

**МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
фармацевтичний факультет
кафедра соціальної фармації**

КВАЛІФІКАЦІЙНА РОБОТА

**на тему: «АНАЛІЗ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА
МЕДИЧНОМУ ПРАВІ УКРАЇНИ»**

Виконала: здобувачка вищої освіти групи

226Фм20(5,5з)-01

спеціальності: 226 Фармація, промислова
фармація

освітньо-професійної програми Фармація

Олександра ЧУБЕНКО

Керівник: доцент закладу вищої освіти

кафедри соціальної фармації, к.юрид.н., доцент

Галина БОЛДАРЬ

Рецензент: доцент кафедри організації,

економіки та управління фармацією ІПКСФ,

к.фарм.н., доцент

Олександр СЕВРЮКОВ

АНОТАЦІЯ

У кваліфікаційній роботі представлені результати дослідження презумпцій у фармацевтичному та медичному праві України. Охарактеризовані ознаки презумпцій, значення та функції, підходи до їх класифікації. Систематизовано прямі та непрямі (логічні) презумпції у вітчизняному законодавстві у сфері охорони здоров'я. Проаналізовано зарубіжний досвід застосування презумпцій для регулювання відносин у цій сфері на матеріалах наукових статей бази PubMed. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 44 сторінок, 5 таблиць, 12 рисунків, 33 найменування літератури.

Ключові слова: правова презумпція, охорона здоров'я, презумпція якості лікарського засобу, презумпція психічного здоров'я, презумпція відповідності, презумпція незгоди, кваліфікована презумпція безпеки.

ANNOTATION

The qualification work presents the results of research into presumptions in Ukrainian pharmaceutical and medical law. It characterises the features of presumptions, their significance and functions, and approaches to their classification. It systematises direct and indirect (logical) presumptions in domestic legislation in the field of healthcare. Foreign experience in the application of presumptions to regulate relations in this area is analysed based on scientific articles from the PubMed database. The paper consists of the table of contents, introduction, three chapters, and conclusions. Total work size – 44 pages, 5 tables, 12 figures, 33 references.

Key words: legal presumption, health care, presumption of drug quality, presumption of mental health, presumption of conformity, presumption of disagreement, qualified presumption of safety.

ЗМІСТ

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

ВСТУП	5
РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ТА ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО РОЗУМІННЯ ПРЕЗУМПЦІЙ У ПРАВІ	8
1.1. Зміст та значення правових презумпцій	8
1.2. Аналіз підходів до класифікації презумпцій	11
Висновки до першого розділу	18
РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА МЕДИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ	20
2.1. Характеристика презумпцій, які закріплені у нормах фармацевтичного та медичного законодавства України	20
2.2. Функції презумпцій у регулюванні суспільних відносин в охороні здоров'я	27
Висновки до другого розділу	31
РОЗДІЛ 3. ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕЗУМПЦІЙ У ПРАКТИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ: ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ТА ПРОПОЗИЦІЇ МЕТОДИЧНИХ РОЗРОБОК	32
3.1. Аналіз зарубіжного досвіду застосування презумпцій для регулювання відносин у сфері охорони здоров'я	32
3.2. Розробка методичних матеріалів з питань презумпцій для здобувачів вищої освіти у галузі знань «І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»	37
Висновки до третього розділу	42
ВИСНОВКИ	43
СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ЛІТЕРАТУРНИХ ДЖЕРЕЛ	45
ДОДАТКИ	49

ПЕРЕЛІК УМОВНИХ СКОРОЧЕНЬ

БПР – безперервний професійний розвиток

ЄС – Європейський Союз

Держлікслужба – Державна служба України з лікарських засобів та контролю за наркотиками

ДРТ – допоміжні репродуктивні технології

КМУ – Кабінет Міністрів України

ЛЗ – лікарський засіб

МВ – медичний виріб

НПА – нормативно-правовий акт

НФаУ – Національний фармацевтичний університет

ОЗ – охорона здоров'я

п. – пункт

р. – рік

ст. – стаття

ЦК – Цивільний кодекс України

ч. – частина

EFSA – Європейське агентство з безпеки харчових продуктів

QPS – кваліфікована презумпції безпеки

ВСТУП

Актуальність теми. Презумпції використовуються у праві України та інших держав (США, Франція, Іспанія) як специфічний юридичний засіб. Так, станом на 04.11.2025 р. у Єдиному державному реєстрі судових рішень України міститься 915201 документів (постанов, ухвал, рішень, вироків) за різними формами судочинства, в яких є згадування правової презумпції. Цей факт свідчить про важливість презумпцій у практичній діяльності щодо застосування права. Постійне оновлення законодавства України у сфері ОЗ сприяє збільшенню кількості презумпцій, а отже обумовлює актуальність дослідження.

Мета дослідження. Метою роботи є вивчення особливостей правових презумпцій, що містяться у НПА України, які регулюють відносини у сфері ОЗ.

Завдання дослідження. Для досягнення визначеної мети дослідження були поставлені наступні завдання:

- систематизувати дані спеціальної наукової літератури щодо визначення поняття презумпції у праві, їх місця та ролі у правовій системі України;
- проаналізувати підходи до класифікації презумпцій, розкрити критерії їх поділу на види;
- здійснити контент-аналіз законодавства України, виділити та охарактеризувати конкретні види презумпцій у фармацевтичному та медичному законодавстві;
- з'ясувати функції презумпцій для регулювання суспільних відносин в охороні здоров'я, обґрунтувати значення обізнаності з питань презумпцій для фармацевтичних працівників;
- узагальнити зарубіжний досвід застосування презумпцій для регулювання відносин у сфері ОЗ;
- запропонувати варіант методичної розробки завдань з питань презумпцій для здобувачів вищої освіти у галузі знань «І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення».

Об'єктом дослідження є суспільні відносини, обумовлені застосуванням презумпцій для правового регулювання сфери охорони здоров'я.

Предметом дослідження стали науково-практичні засади реалізації презумпцій у фармацевтичному та медичному праві України.

Методи дослідження. Було використано нижченаведені методи наукового пізнання: контент-аналіз – застосовано для опрацювання законодавства України, даних наукової літератури; пошуковий – з метою тематичного відбору за релевантністю статей з бази медичної літератури «PubMed»; системно-аналітичний – був корисний при обробці результатів пошуку, для узагальнення різних критеріїв класифікації презумпцій; формально-логічний – для з'ясування змісту законодавчих положень, в яких закріплено презумпції; узагальнення – став в нагоді при формуванні висновків; графічні методи – застосовано для побудови таблиць і рисунків; порівняльний – використано для співставлення положень національного та зарубіжного законодавства з питань застосування презумпцій.

Матеріалами дослідження обрано законодавство України, інформація з офіційних сайтів міжнародних організацій, державних органів України, Єдиного державного реєстру судових рішень, а також монографії, дисертації, наукові статті, у тому числі ті, котрі індексуються базою даних медичної літератури «PubMed».

Практичне значення отриманих результатів. Висновки, викладені у кваліфікаційній роботі, стануть у нагоді: 1) у подальшій науково-дослідній діяльності як основа для поглибленого вивчення феномена правових презумпцій; 2) в освітньому процесі НФаУ (зокрема, під час вивчення таких його компонент, як «Фармацевтичне право та законодавство», «Медичне право, професійна етика та деонтологія», «Медичне право, етика та менеджмент за професійним спрямуванням», «Медичне право», «Правознавство та медичне законодавство»); 3) у практичній діяльності фармацевтичних працівників: а) коли вони беруть участь у громадському

обговоренні проєктів НПА; б) у випадку їх участі у розробці такого акту, якщо вони займають посади в органах державної влади.

Елементи наукової новизни одержаних результатів полягають у комплексному розгляді особливостей правових презумпцій, розміщених у фармацевтичному та медичному законодавстві України.

Апробація результатів. Основні наукові результати, які отримані під час виконання кваліфікаційної роботи, були оприлюднені у: 1) тезах доповіді «Аналіз презумпцій у фармацевтичному та медичному законодавстві України» на IV науково-практичній інтернет-конференції з міжнародною участю, присвяченій пам'яті проф. Толочка Валентина Михайловича «Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «навчання протягом життя (life long learning)»: наука, освіта, практика» (м. Харків, 21.11.2025 р.): 2) постерній доповіді на VIII Всеукраїнській науково-освітній конференції з міжнародною участю «Формування національної лікарської політики: питання освіти, теорії та практики» (м. Харків, 27.11.2025 р.).

Структура та обсяг кваліфікаційної роботи. Робота складається зі змісту, вступу, трьох розділів, висновків. Загальний обсяг роботи – 44 сторінок, 5 таблиць, 12 рисунків, 33 найменувань літератури.

РОЗДІЛ 1. НАУКОВІ ТА ПРАКТИЧНІ ПІДХОДИ ДО РОЗУМІННЯ ПРЕЗУМПЦІЙ У ПРАВІ

1.1. Зміст та значення правових презумпцій

За результатами вивчення наукової літератури з'ясовано, що під правовою презумпцією розуміється закріплене у законодавстві, договорі або судовому рішенні припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним до тих пір, поки не буде доведено протилежне [1, 4, 6].

З метою з'ясування значення презумпції для практичної діяльності працівників сфери ОЗ нами був проведений порівняльний аналіз загальних теоретичних напрацювань щодо ролі презумпції та контент-аналіз законодавства, що регулює відносини у цій сфері. За його результатами узагальнено значення презумпції для практичної діяльності у фармації (рис. 1.1).

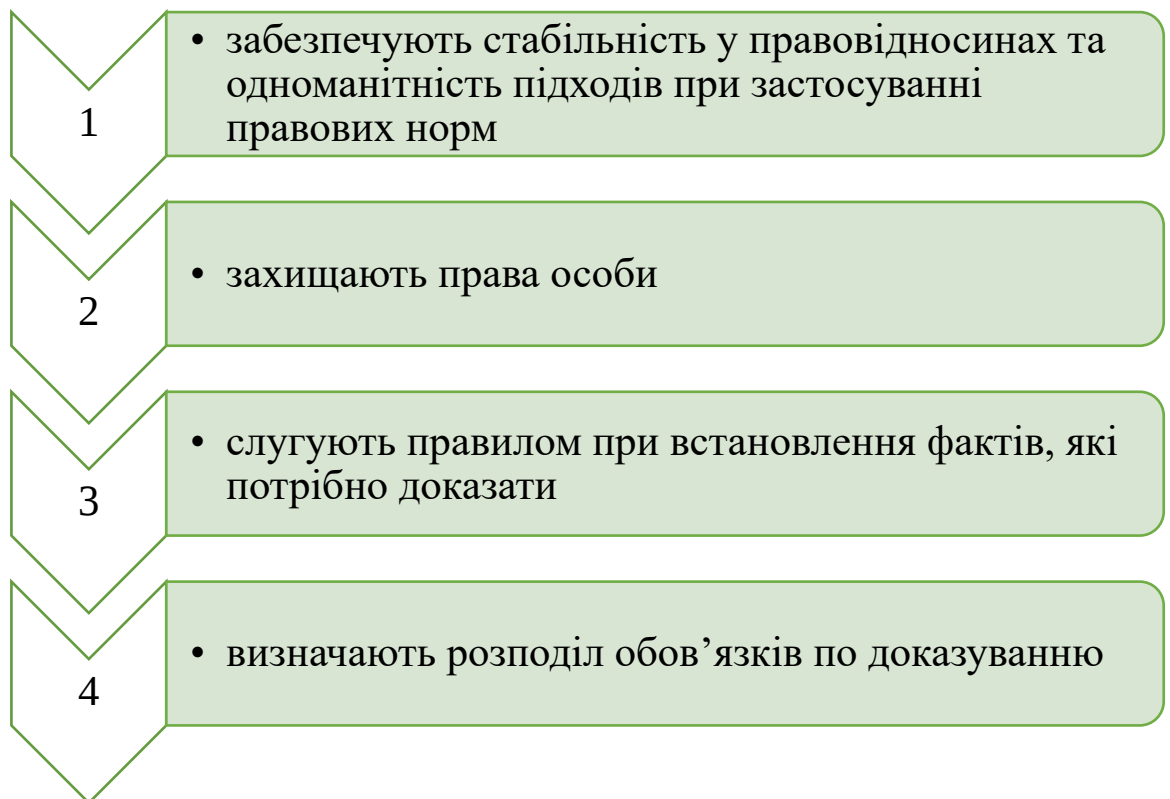


Рис. 1.1. Значення презумпції для практичної діяльності у фармації.

Розглянемо значення, тобто як «працюють», практично реалізується презумпції на прикладі однієї з на відоміших – презумпції невинуватості, яка відображена у ст. 62 Конституції України [3]. Особа вважається невинуватою у вчиненні кримінального правопорушення до тих пір, поки її вина не буде визнана обвинувальним вироком суду. Таким чином це правило захищає права особи, а також забезпечує стабільність у кримінальному провадженні, одноманітність підходів при застосуванні норм Кримінального процесуального кодексу України (КПК) [5].

Крім того, презумпції невинуватості передбачає, що тягар доказування вини особи покладається на державу. І тут як раз додається ще одне значення презумпцій – те, що вони визначають розподіл обов'язків по доказуванню. Так, якщо мова йде про вчинення кримінального правопорушення, то ніхто не зобов'язаний доводити свою невинуватість. Органи досудового розслідування та державного обвинувачення повинні довести вину особи (ст. 17 КПК України) [5].

На підставі розглянутої конституційної норми, у КПК України вже визначені ті обставини, які входять до предмета доказування у кримінальному провадженні [6]. Варто звернути увагу на те, що у ст. 7 КПК України презумпція невинуватості та забезпечення доведеності вини визначені як загальні засади кримінального провадження [6].

Те, що презумпції слугують правилом при встановлення фактів, які потрібно доказати, можна показати і на прикладі презумпції якості ЛЗ. Вона полягає в тому, що кожен ЛЗ, який надходить у продаж в аптеки або поступає для використання у лікувально-профілактичний заклад, вважається якісним за замовчуванням, доки не доведено протилежне шляхом контролю його якості. Ця презумпція базується на тому, що виробник пройшов процедуру реєстрації, відповідає вимогам нормативних документів, а також системою забезпечення якості ЛЗ, яка існує на фармацевтичних підприємствах, в аптечних та інших ЗОЗ. Якість ЛЗ забезпечується (гарантується) ланцюжком законодавчих вимог: сертифікацією та дотриманням виробниками препаратів

вимог Належної виробничої практики (GMP), оптовими постачальниками – Належної дистриб'юторської практики (GDP), а ЗОЗ – системою вхідного та поточного контролю якості. Зокрема тим, що кожний ЛЗ проходить вхідний контроль якості в аптеках та інших ЗОЗ. В кожному ЗОЗ призначається особа, уповноважена особа за якість ЛЗ. Крім того, в державі існує орган, якій контролює якість ЛЗ – Держлікслужба України.

Таким чином, ця презумпція забезпечують стабільність у правовідносинах з обігу ЛЗ та одноманітність підходів при застосуванні правових норм, зокрема те, що продані в аптеках ЛЗ не підлягають поверненню.

Характерні ознаки презумпцій, які містяться у медичному та фармацевтичному законодавстві, показано на рис. 1.2.

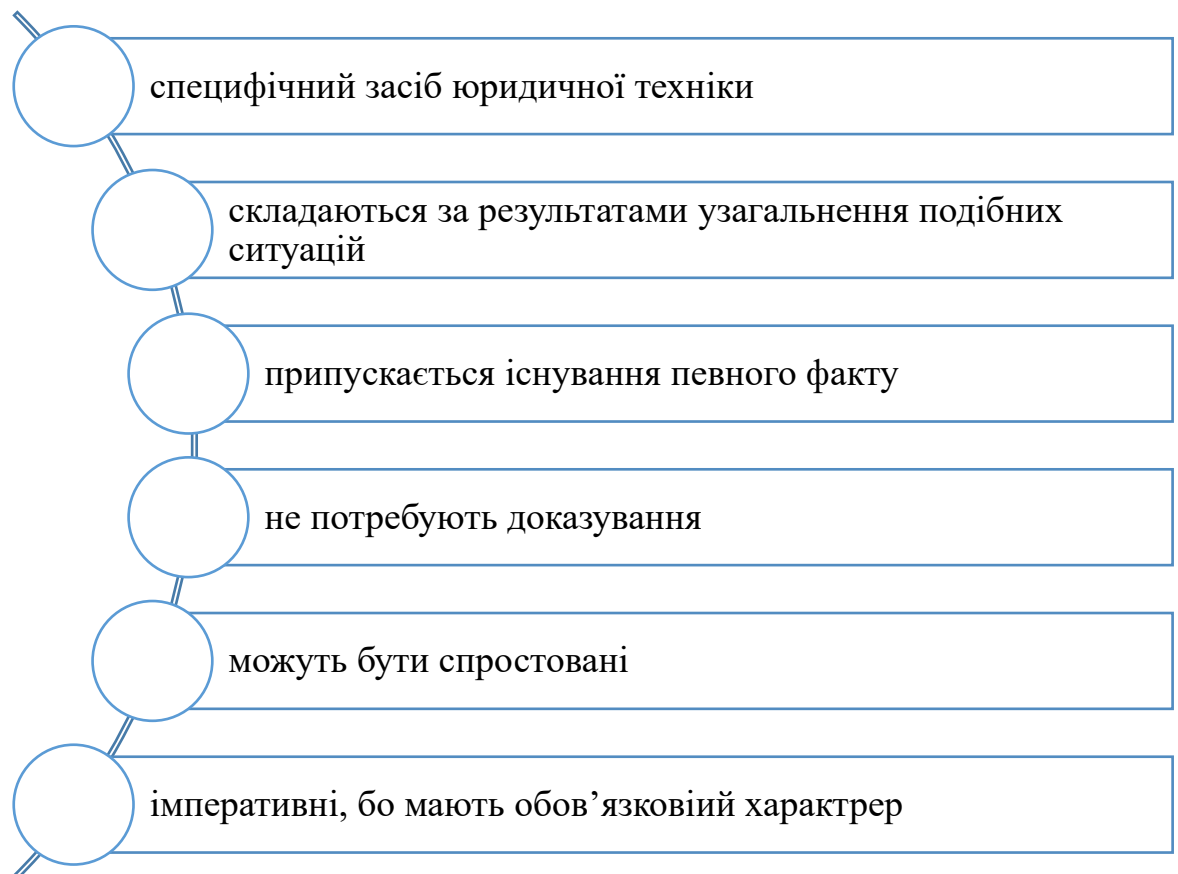


Рис. 1.2. Характерні ознаки презумпцій у медичному та фармацевтичному законодавстві.

1.2. Аналіз підходів до класифікації презумпцій

Вивчення наукової літератури з обраної проблематики показує, що вченими приділялося достатньо уваги питанню класифікації презумпцій [1, 6].

Оскільки презумпції передбачають наявність певного умовного припущення, яке сприймається за істину, то існує типологія презумпцій за критерієм можливості їх спростування (рис. 1.3).

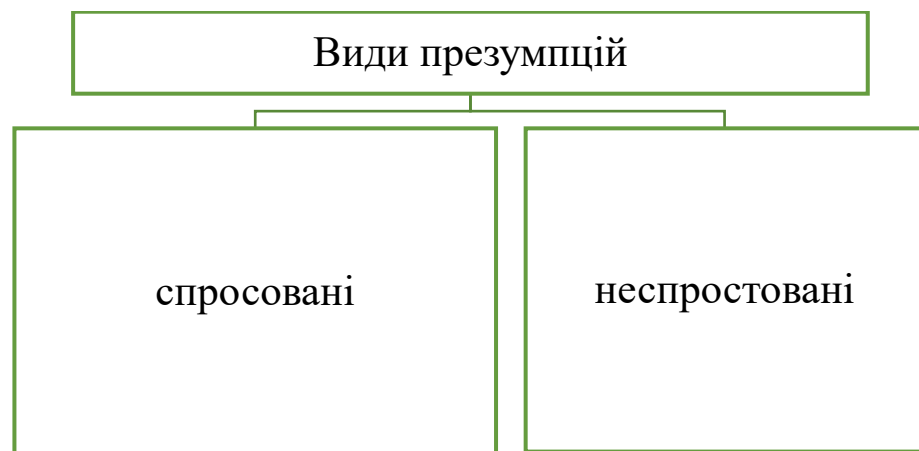


Рис. 1.3. Класифікація презумпцій за критерієм можливості їх спростування.

До спростованих відносять ті припущення, для яких існує можливість їх спростування, тобто вони вважаються правильними (істинними) до тих пір, поки не буде доведено прямо протилежне [6]. До них належить більшість презумпцій. У свою чергу до неспростованих іноді відносять ті, які формулюються як юридичний імператив, але все ж таки мають умовний, вірогідний характер [6]. Наприклад, ч. 1 ст. 22 Кримінального кодексу України (КК) встановлено, що до кримінальної відповідальності можуть притягуватись ті особи, котрим до моменту вчинення кримінального правопорушення виповнилось 16 років. Виключенням (знижений вік кримінальної відповідальності з 14 років) допускається лише щодо діянь, перелічених у ч. 2

ст. 22 КК України. Слід погодитись з Р. Д. Ляшенко, що таке правило ґрунтується на припущенні, що діти, котрі не досягли вказаного віку, ще не здатні розуміти суспільну небезпеку своїх дій, а отже не можна їх визнати винними [6].

Використовується також класифікація презумпцій залежно від кількості галузей права, на які поширюються їх положення. Поділ за цим критерієм презумпції, які закріплені у законодавстві України, представлено на рис. 1.4.



Рис. 1.4. Класифікація презумпцій за критерієм поширеності в системі права.

Приписи загальноправових презумпцій стосуються всіх або більшості галузей. В системі права такі презумпції виконують роль принципів, адже виражають певні ідеї, які покладені в основу регулювання суспільних відносин. Прикладами загальноправових є презумпції невинуватості, знання законів, добросовісності, законності правового акту тощо [6].

Варто підкреслити, що загальноправових є, як правило, конституційні презумпції. Наприклад, презумпція невинуватості (ст. 62 Конституції України)

впливає на формування норм інших законів, зокрема Кримінального кодексу та Кримінального процесуального кодексу України [3, 5].

Особливістю міжгалузевих презумпцій є те, що вони знаходять застосування в декількох галузях права. Медичне та фармацевтичне право регулює близькі, певним чином споріднені суспільні відносини, пов'язані з наданням медичної, фармацевтичної та реабілітаційної допомоги, то ці галузі, на нашу думку, мають однакові міжгалузеві презумпції.

Варто відмітити, що незважаючи на те, що у законодавстві України презумпції не є рідким явищем, іноді вони не відразу помітні. Це пояснюється тим, що само слово «презумпція» у тексті НПА використовується не дуже часто. Як специфічний засіб юридичної техніки презумпції мають свої особливості при викладення їх приписів у НПА різної юридичної сили [6].

Поділ презумпцій за таким критерієм, як спосіб викладення, показано на рис. 1.5.

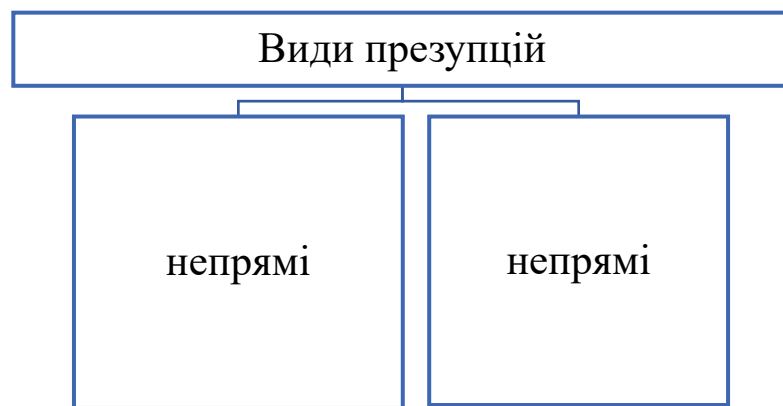


Рис. 1.5. Класифікація презумпцій за критерієм способу викладення їх положень у НПА.

До прямих презумпцій зазвичай відносять ті, які безпосередньо сформульовані в тексті НПА у вигляді чіткого правила. Вони формально визначені у законодавстві. Основні способи прямого формулювання презумпцій у текстах різних НПА надано у табл. 1.1.

Таблиця 1.1.

Прямі презумпції в законодавстві

№ з/п	Способи викладення презумпції	Приклад в законодавстві
1	Назва статті містить слова «презумпція»	ст. 17 КПК України (презумпція невинуватості); ст. 3 Закону України від 22.02.2000 р. № 1489-III (презумпція психічного здоров'я); ст.11-1 Закону України від 15.01.2015 р. № 124-VIII (презумпція відповідності вимогам технічних регламентів) [5, 12, 13]
2	В диспозиції статті є слово «презумпція»	п. 10 ч. 1 ст. 7 ст. 7 КПК України (презумпція невинуватості); абз.15 ч. 2 ст. 3 Закону України від 05.04.2007 р. № 877-V (презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання); ст. 435 ЦК України (презумпція авторства); [5, 11, 15]
2	Використання у диспозиціях правових норм формулювань на кшталт: «вважається», «визнається», «за відсутності доказів іншого...вважається..», «вважається.. доки не буде доведено ...», «...доки не буде доведено протилежне», «якщо не встановлено...»	ст. 62 Конституції України (презумпція невинуватості; особа вважається невинуватою ... доки...»); ст. 3 Закону України від 22.02.2000 р. № 1489-III (презумпція психічного здоров'я; «особа вважається такою... доки); ст. 123 СК України (презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ; «у разі... він записується», «подружжя визнається»)) [3, 12, 14]

До прямих презумпцій відноситься презумпція незгоди на посмертне донорство. При цьому специфіка законодавчого закріплення цієї презумпції полягає в тому, що ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» не містить формулювань по типу конструкції «вважається так, поки не буде доведено інше» [8]. Однак, у ч. 11 ст. 16 цього Закону передбачено таке правило: якщо померла людина за життя не висловила згоди або незгоди на посмертне донорство, то згода повинна бути запитана у другого з подружжя або в одного з близьких родичів [8]. Тобто відсутність письмової згоди (мовчання) не прирівнюється до згоди, не визнається згодою. В цьому аспекті варто погодитись з думкою Р.Д. Ляшенко, що у вітчизняному законодавстві ця стаття не викладена у формі презумпції, а законодавець в імперативній формі заявляє про необхідність письмової (електронної) згоди або незгоди на вилучення органів: 1) за життя – самої особи; 2) після смерті – її близьких родичів чи законних представників [6].

Непрямі презумпції прямо не викладені у НПА, але вони виводяться шляхом: 1) логічного тлумачення норми права; 2) системного аналізу законодавства (з'ясування змісту системи норм або правових принципів). Непрямі презумпції не мають прямого словесного закріплення на кшталт «вважається», «поки не доведено інше». Їх можна встановити лише через аналіз змісту норми, її мети та місця в системі права.

Так, презумпція якості ЛЗ в Україні є непрямою презумпцією. Вона виводиться логічно із сукупності норм про те, що: 1) ЛЗ допускається до обігу лише після державної реєстрації; 2) для реєстрації необхідно підтвердити якість, безпечність та ефективність; 3) виробництво і контроль здійснюються відповідно до встановлених за стандартів (GMP тощо); 4) уповноважені особи ЗОЗ за контроль якості ЛЗ та Держлікслужба України вилучають з обігу неякісні ЛЗ.

Так само непрямыми (логічними) презумпціями є презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги та презумпція

незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті.

З'ясовано, що ознакою презумпцій у сфері права є їх формальна визначеність, адже вони нормативно закріплені у законодавстві або у правозастосовчих актах (договорах, судових рішеннях). Ті презумпції, які містяться у НПА різної юридичної сили, тобто у законодавстві, називають законодавчими. Саме тому поширеною є класифікація презумпцій залежно від джерела права, в якому вони містяться (сформульовані) (рис. 1.6).

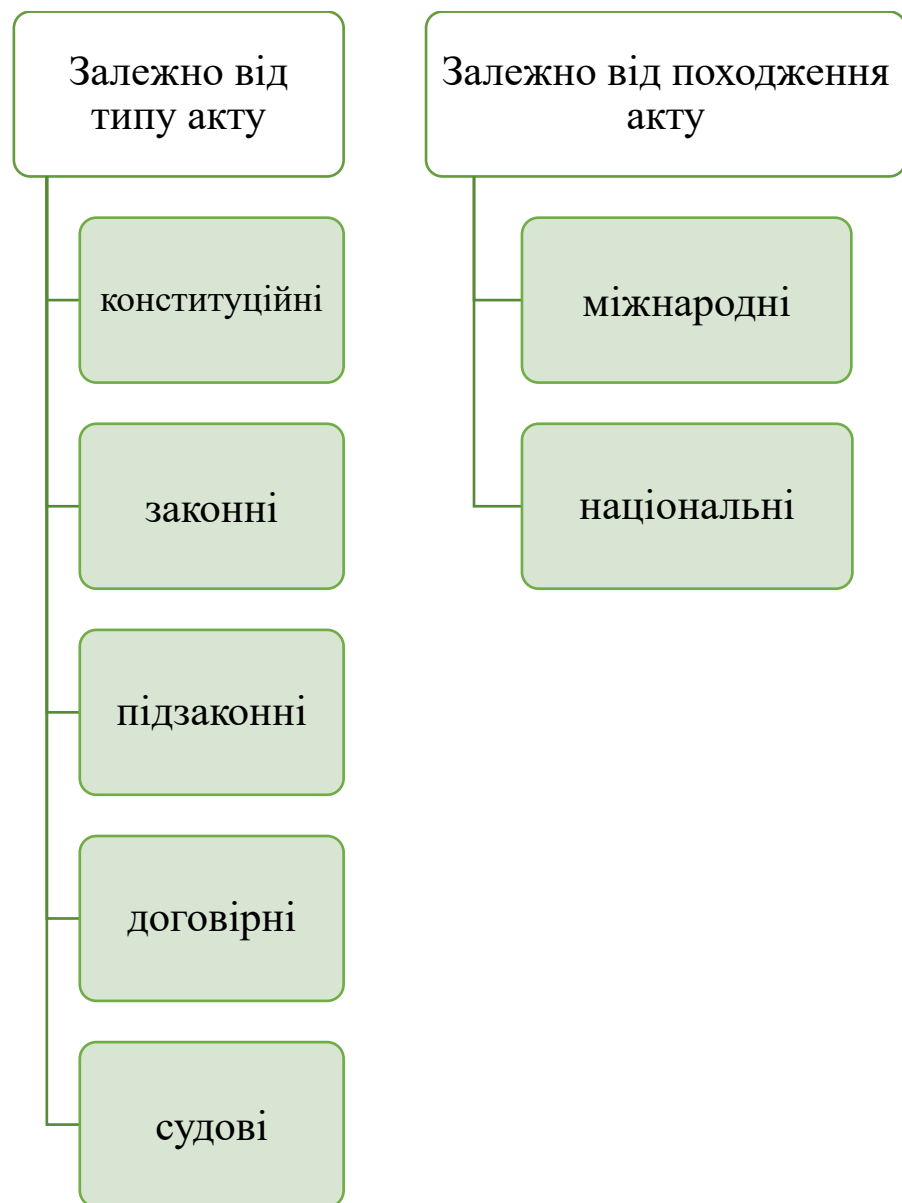


Рис. 1.6. Класифікація презумпцій за критерієм джерел права.

Узагальнюючи проаналізовані вище підходи до класифікації презумпцій за різними критеріями, можна виділити такі ознаки презумпцій у медичному та фармацевтичному праві, які стали предметом розгляду в кваліфікаційній роботі (рис. 1.7).



Рис. 1.7. Узагальнені ознаки презумпцій у медичному та фармацевтичному праві за різними критеріями класифікації.

Висновки до першого розділу

1. За результатами вивчення наукової літератури з'ясовано, що під правовою презумпцією розуміється припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним, поки не буде доведено протилежне.

2. Узагальнено значення презумпції для практичної діяльності у фармації: 1) забезпечують стабільність у правовідносинах та одноманітність підходів при застосуванні правових норм; 2) захищають права особи; 3) слугують правилом при встановлення фактів, які потрібно доказати (наприклад, неякісність ЛЗ або МВ); 4) визначають розподіл обов'язків по доказуванню. Так, якщо під час державного контролю якості ЛЗ виникають сумніви, Держлікслужба України відбирає зразки та направляє їх до лабораторії, тобто тягар доказування покладається на державний орган.

3. З'ясовано, що ознакою презумпцій у сфері права є їх формальна визначеність, адже вони нормативно закріплені у законодавстві або у правозастосовчих актах. Саме тому поширеною є класифікація презумпцій залежно від джерела права, в якому вони містяться (сформульовані). За цим критерієм презумпції у праві поділяються на: 1) законні; 2) підзаконні, 3) судові; 4) договірні. Крім того, за цією ознакою вони можуть бути поділені на національні та міжнародно-правові.

4. Використовується також класифікація презумпцій залежно від кількості галузей права, на які поширюються їх положення. За цим критерієм презумпції, які закріплені у законодавстві України, поділяють на загальноправові, міжгалузеві, галузеві. Приписи загальноправових презумпцій стосуються всіх або більшості галузей. В системі права такі презумпції виконують роль принципів, адже виражають певні ідеї, які покладені в основу регулювання суспільних відносин. Прикладами загальноправових є презумпції невинуватості, добросовісності, знання законів, законності правового акту, законності судового рішення.

5. Особливістю міжгалузевих презумпцій є те, що вони знаходять застосування в декількох галузях права. Медичне та фармацевтичне право регулює близькі, певним чином споріднені суспільні відносини, пов'язані з наданням медичної, фармацевтичної та реабілітаційної допомоги, то ці галузі мають однакові міжгалузеві презумпції.

6. За способом викладення презумпцій у НПА вони поділяються на прямі та непрямі. На підставі контент аналізу медичного та фармацевтичного законодавства доведено, що до прямих презумпцій у цій сфері належать: 1) презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ; 2) презумпція відповідності МВ технічним регламентам; 3) презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання; 4) презумпція незгоди на посмертне донорство; 5) презумпція психічного здоров'я. У свою чергу до непрямих (логічних) презумпцій відносяться: 1) презумпція якості ЛЗ; 2) презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги; 3) презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті.

РОЗДІЛ 2. АНАЛІЗ ОСОБЛИВОСТЕЙ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА МЕДИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ

2.1. Характеристика презумпцій, які закріплені у нормах фармацевтичного та медичного законодавства України

З результатами контент-аналізу НПА, які регулюють відносини у сфері ОЗ, систематизовано міжгалузеві презумпції у медичному та фармацевтичному праві (рис. 2.1).



Рис. 2.1. Види презумпцій у медичному та фармацевтичному праві.

Охарактеризуємо кожну з наведених презумпцій. Розпочнемо аналіз з непрямих презумпцій, а потім звернемося до прямих.

1) Презумпція якості ЛЗ як непряма (логічна) презумпція витікає з текстуального тлумачення сукупності положень Закону України «Про лікарські засоби» від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР [9].

Так, згідно зі ст. 1 цього Закону під якістю ЛЗ розуміється сукупність властивостей, що надають ЛЗ здатність задовольняти користувачів згідно з призначенням. Обов'язковою умовою є те, що ці властивості повинні відповідати тим вимогам, котрі встановлені законодавством [9]. Можна сказати, що основу для цієї презумпції закладає ст. 3, яка передбачає, що державна політика у сфері обігу ЛЗ спрямована на забезпечення населення препаратами належної якості [9]. Крім того, в Україні є ціла низка підзаконних НПА, які утворюють «законодавство щодо забезпечення якості ЛЗ» [9]. І ст. 13 Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР передбачена система державного контролю якості ЛЗ як сукупність організаційно-правових заходів, які спрямовані на те, що всі суб'єкти господарювання дотримувалися вимог цього законодавства [9]. У свою чергу та 15 Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР передбачені контрольні повноваження Держлікслужби України як державного органу, який втілює цю державну політику щодо контролю якості та безпеки ЛЗ [9].

Отже, презумпцію якості ЛЗ обумовлює вся система норм Закону України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР, які встановлюють вимоги до створення (доклінічні та клінічні випробування), державної реєстрації, виробництва, контролю якості під час виробництва, ввезення на митну територію України, реалізації ЛЗ (зокрема, статті 3, 6, 7, 9, 13, 15, 17, 18, 19, 23).

Варто підкреслити, що і новим Законом України «Про лікарські засоби» від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ також передбачена різнорівнева та багатокомпонентна система забезпечення якості ліків [10].

2) Презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги. Ця презумпція так само як презумпція якості ЛЗ, відноситься до

непрямих (логічних). Її існування можна побачити тільки шляхом тлумачення закону.

В Україні презумпція незгоди особи на отримання медичної допомоги та реабілітаційної допомоги закріплена в законодавстві через правило обов'язкової інформованої добровільної згоди пацієнта на медичне втручання, яке міститься у ч. 3 ст. 284 ЦК України, ст. 43 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я», ч. 1 ст. 22 Закону України «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я» [15].

Встановлюючи таке аксіоматичне правило щодо необхідності згоди пацієнта (крім випадків прямої загрози його життю) на медичне втручання, законодавець передбачає тим самим, що у разі відсутності такої згоди вважається, що особа не погоджується на отримання медичної чи реабілітаційної допомоги, тобто діє презумпція незгоди.

3) Презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті. Ця презумпція, як і попередня, відноситься до непрямих.

Презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ витікає із закріпленої у ст. 3 Закону України «Про лікарські засоби» чіткої вимоги про те, що пацієнт (доброволець) може брати участь у клінічних випробуваннях ЛЗ тільки, якщо надав на це добровільну письмову інформовану згоду [9]. Більш ґрунтовно процес отримання та оформлення такої згоди, у тому числі у разі участі у клінічних випробуваннях недієздатних осіб або дітей, регулюється наказом МОЗ України № 690 від 23.09.2009 р. За проведення клінічних випробувань ЛЗ без письмової згоди пацієнта, якщо такі дії спричинили його смерть чи інші тяжкі наслідки, ст. 141 КК України передбачена кримінальна відповідальність.

Клінічні випробування ЛЗ є одним із видів медико-біологічних експериментів на людях. Загальне правило про те, що участь людини у медико-біологічному експерименті допускається виключно за умови її повної

інформованості та вільної згоди встановлено у ст. 45 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я».

Отже, передбачене законом аксіоматичне правило щодо обов'язкової необхідності добровільної інформованої згоди пацієнта на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті, визначає підхід, що без наявності такої згоди участь людини у них неможлива (заборонена), тобто діє презумпція незгоди.

4) Презумпція незгоди особи на посмертне донорство.

Відповідно до ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині» від 17.05.2018 р. № 2427-VIII Україні діє презумпція незгоди на посмертне донорство [2, 8]. В цій нормі закріплені умови надання згоди або незгоди на вилучення анатомічних матеріалів у померлих людей. Відповідно до ст. 16 Закону України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII дієдатна особа, яка досягла 18 років, має право надати у письмовій (електронній) формі згоду або незгоду на вилучення після констатації незворотної смерті з її тіла органів для трансплантації. Стан незворотної смерті визначається через смерть мозку або біологічну смерть [8].

Презумпція незгоди полягає в тому, що донором органів після смерті може стати та людина, яка за життя дала на це згоду у письмовій або електронній формі. Крім того, таку згоду після смерті людини можуть також дати близькі родичі [16, 25, 37].

Відмітимо, що в цьому плані підхід Україні змінився. Так, у Законі України «Про трансплантацію органів та інших анатомічних матеріалів людині» від 16.07.1999 р., якій діяв перед цим і зараз втратив чинність, було закріплено протилежне – презумпція згоди. У законодавстві держав світу можуть використовуватися один з цих підходів до донорства органів – презумпція згоди або незгоди [19].

5) Презумпція відповідності МВ технічним регламентам.

У 2019 р. Закон України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності» від 15.01.2015 р. № 124-VIII був доповнений ст.11-1, яка має

пряму назву «Презумпція відповідності вимогам технічних регламентів» [13]. Варто підкреслити, що це достатньо рідкий приклад законодавчої техніки, коли слово презумпція прямо звучить у назві норми. Це пряма презумпція по способу закріплення в НПА. Згідно зі ст.11-1 відповідність продукції національним стандартам надає презумпцію відповідності цієї продукції головним вимогам технічного регламенту. Презумпція відповідності технічними регламентами може стосуватися не тільки продукції, а також і пов'язаних з нею процесів, методів виробництва, систем управління якістю [13].

Наказом МОЗ України від 20.01.2020 р. № 117 встановлено коеретні Переліки національних стандартів, відповідність яким надає презумпцію відповідності МВ вимогам: 1) Технічного регламенту щодо МВ (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 753); 2) Технічного регламенту щодо МВ для діагностики *in vitro* (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 754); 3) Технічного регламенту щодо МВ, які імплантують (затверджений постановою КМУ від 02.10.2013 р. № 755) [7].

б) Презумпції правомірності діяльності суб'єкта господарювання.

Пряма презумпція, яка чітко закріплена в абз.15 ч. 2 ст. 3 Закону України від 05.04.2007 р. № 877-V [11]. Ця презумпція відноситься до основних принципів державного нагляду та контролю у сфері господарської діяльності [11]. Цікаво, що у Законі України від 05.04.2007 р. № 877-V не дається безпосередньо визначення цієї презумпції. В абз.15 ч. 2 ст. 3 Закону просто вказано, що ця презумпція застосовується у випадку, якщо норма закону чи іншого НПА, або якщо норми різних законів чи різних НПА допускають неоднозначне, тобто множинне трактування прав та обов'язків як суб'єкта господарської діяльності, так і повноважень органу державного нагляду. Достатньо хоча б однієї з цих підстав.

Для тлумачення цієї презумпції варто звернутися до ч. 5 ст. 12 ЦК України, в якій закріплена презумпція добросовісності особи [15]. В цій нормі закріплено, що у випадку, коли законом передбачені правові наслідки

недобросовісного чи нерозумного здійснення особою свого права, то слід вважати, що поведінка цієї особи є добросовісною та розумною, якщо тільки інше не встановлено судом [15].

Таким чином презумпції правомірності діяльності суб'єкта господарювання можуть бути сформульовані таким чином: діяльність суб'єкта господарювання вважається такою, що здійснюється добросовісно та відповідно до законодавства, поки не буде доведено протилежне.

Ми бачимо, що правомірності поведінки суб'єкта господарювання визначає розподіл обов'язків по доказуванню. В цьому полягає важливе значення цієї презумпції. Підкреслимо, що ця презумпція, як і презумпція невинуватості, дуже чітко визначає, що тягар доказування вини особи покладається на державу. Наприклад, якщо під час державного контролю якості ЛЗ виникають сумніви, то Держлікслужба України відбирає зразки ЛЗ та направляє їх до лабораторії. Таким чином, тягар доказування того, що препарат неякісний, покладається на цей державний орган, а не на ЗОЗ.

7) Презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ, закріплена у ст. 123 Сімейного кодексу України [14]. Відповідно до положень цієї норми, у випадку народження дружиною дитини, яка була зачата в результаті застосування ДРТ за письмовою згодою її чоловіка, то він визнається батьком цієї дитини.

Зокрема, подружжя визнається батьками дитини:

- ✓ народженої дружиною після імплантації в її організм ембріона людини, зачатого її чоловіком та іншою жінкою в результаті застосування ДРТ;
- ✓ народженої іншою жінкою (сурогатною матір'ю) після імплантації в її організм ембріона людини, зачатого подружжям в результаті застосування ДРТ.

8) Презумпція психічного здоров'я.

Вона закріплена у ст. 3 Закону України «Про психіатричну допомогу» [12]. У цій статті закріплено, що кожна людина вважається такою, котра не має

психічного розладу, доки наявність цього розладу не буде встановлено на передбачених законодавством підставах [12].

Значення цієї презумпції важко переоцінити. По-перше, вона забезпечує захист прав і свобод людини тим, що запобігає безпідставному обмеженню прав особи (наприклад, свободи пересування, особистої недоторканності, цивільної дієздатності) лише на основі підозр, чуток або суб'єктивних оцінок.

Тому відповідно до ст. 39 ЦК України лише суд може визнати повнолітню особу недієздатною на підставі того, що вона має хронічний і стійкий психічний розлад, а отже не здатна керувати своїми діями, усвідомлювати їх значення [15]. При цьому обов'язок довести наявність психічного розладу покладається на лікарів і державні органи, а не на саму людини. Отже, презумпція регулює питання перекладу тягаря доказування.

По-друге, ця презумпція визначає, що психіатричний огляд, лікування або госпіталізація не можуть здійснюватися примусово, якщо немає законних підстав і належно підтвердженого діагнозу. Аналізована презумпція унеможливорює використання психіатрії як карального або дискримінаційного інструменту.

Важливим для здійснення правосуддя є питання спростування психічного здоров'я у кримінальному процесі, тобто встановлення (доведення) факту неосудності особи. Тому, якщо під час досудового розслідування кримінального провадження або судового розгляду справи виникли сумніви у дієздатності особи, то відповідно до п. 3 ч. 2 ст. 242 КПК України призначається психіатрична експертиза [5]. Причому згідно з ч. 3 ст. 242 КПК України примусове залучення людини до проведення такої експертизи може бути лише на підставі ухвали слідчого судді або суду [5].

Отже, презумпція психічного здоров'я є фундаментальною гарантією прав людини, яка забезпечує: повагу до гідності особи, законність психіатричної допомоги та недопущення свавільного втручання держави у приватне життя.

2.2. Функції презумпцій у регулюванні суспільних відносин в охороні здоров'я

Опрацювання наукової літератури дає підстави узагальнити, що під функціями презумпцій розуміють напрями їх впливу на ті суспільні відносини, які вони регулюють [6]. Таким чином, поняттям «функції презумпцій» охоплюється їх роль, цінність, завдання та мета для досягнення якої вони застосовуються [6]. Мета застосування презумпцій у законодавстві, що регулює відносини у сфері ОЗ, показана на рис. 2.2.

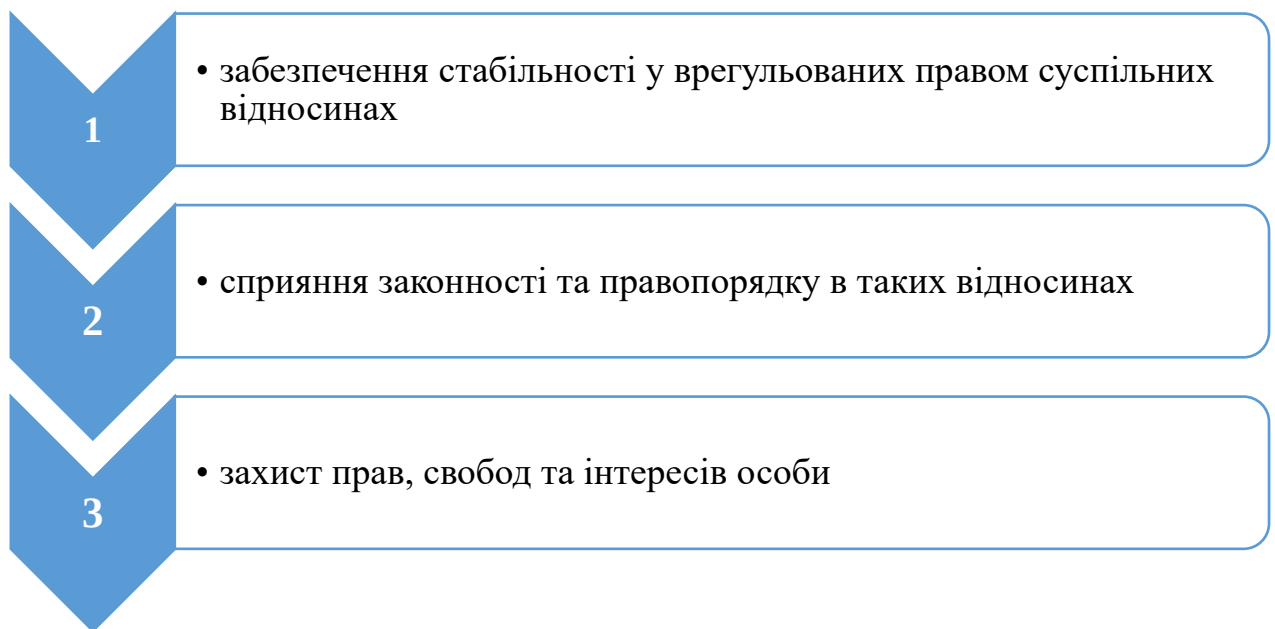


Рис. 2.2. Мета застосування презумпцій у законодавстві.

Як зазначалося в розділі 1 нашої роботи, презумпції виконують дві важливі ролі: 1) виступають спеціальним засобом юридичної техніки, який застосовується для впорядкування ситуацій невизначеності при регулюванні правових відносин; 2) в деяких випадках грають роль принципів права (наприклад, презумпції невинуватості, знання законів, презумпції правомірності діяльності суб'єкта господарювання). Як принципи права

презумпції дозволяють законодавцю викласти головні ідеї та цілі правового регулювання певних суспільних відносин [6].

В цілому функції презумпцій співпадають зі спеціально-юридичними функціями права – регулятивною та охоронною. Конкретний зміст цих функцій, які виконують саме презумпції у правовому регулюванні, представлені на рис. 2.3 [6].

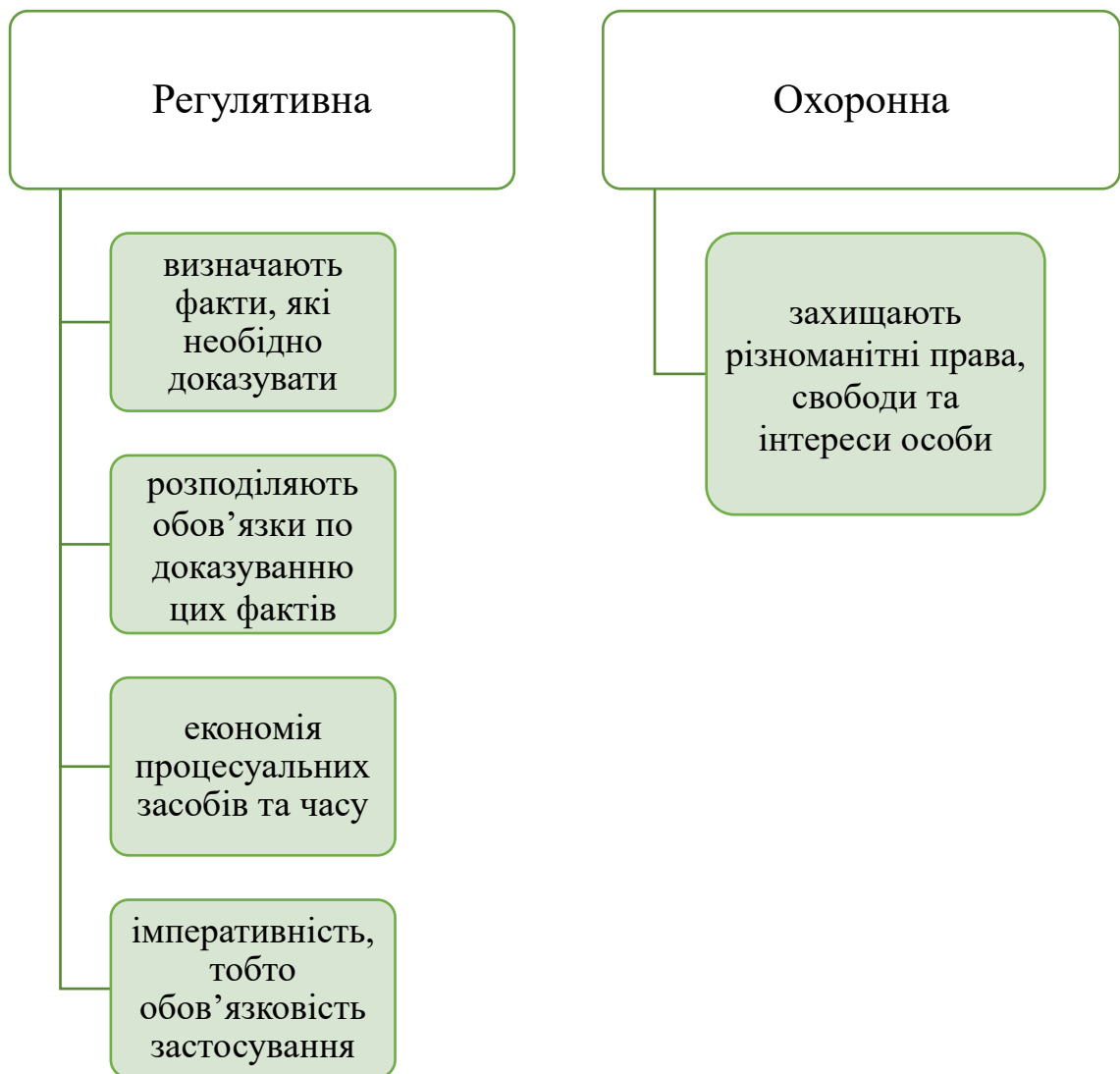


Рис. 2.3. Функції презумпцій у законодавстві у сфері ОЗ.

Регулятивна функція презумпції полягає в тому, що впливаючи на певні суспільні відносини, вони таким чином їх упорядковують. Такий вплив відбувається завдяки вирішенню наступних завдань:

1) Визначення кола факти, які необхідно доказувати у разі спростування презумпції. Це допомагає здійсненню правосуддя, адже сприяє встановленню істини [1, 4, 6].

2) Розподіляють обов'язки по доказуванню цих фактів, визначаючи відповідальних за це суб'єктів. У науковій літературі це називають розподілом тягара доказування [1 4, 6]. Сторона, на користь якої встановлена презумпція, звільняється від доказування факту, існування якого припускається. А на іншу сторону навпаки покладається обов'язок зібрати обґрунтовані докази для того, щоб спростувати презумпцію.

3) Полегшують процес доказування, скорочують та спрощують його шляхом встановлення сторони, на яку покладається тягар доказування [1 4, 6].

4) Слугують обов'язковим для застосування (імперативним) правилом.

Кожна презумпція спрямована на захист певних інтересів, прав і свобод учасників врегульованих нею правовідносин. І таким чином реалізується охоронна функція, яку виконують презумпції. За результатами проведеного аналізу виокремлені охоронні функції, притаманні презумпціям, які закріплені у медичному та фармацевтичному законодавстві (табл. 2.1).

Таблиця 2.1.

Охоронна функція медичних та фармацевтичних презумпцій.

№ з/п	Назва презумпції	Охоронна функція
1	2	3
1	презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ	Захищає права дитини, народженої із застосуванням ДРТ.

Продовження таблиці 2.1.

1	2	3
2	презумпція якості лікарського засобу	Система забезпечення якості, яка діє у державі та дає цю презумпцію, захищає споживача від неякісних та неефективних препаратів.
3	презумпція відповідності медичних виробів технічним регламентам	Система стандартів, яким повинен відповідати МВ, надає гарантію того, що МВ якісний, а отже захищає споживача від неякісних МВ.
4	презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання	Захищає суб'єкта господарювання від необґрунтованих претензій або санкцій, гарантує, що юридична відповідальність настає лише при наявності доказів порушення.
5	презумпція незгоди на посмертне донорство	Гарантує, що ніхто не може розпоряджатися тілом людини без її волевиявлення. Це оберігає від потенційного насильства, а також порушення релігійних та етичних переконань особи.
6	презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги	Захищає людину від незаконних медичних втручань, гарантує право розпоряджатися своїм тілом.
7	презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті	Захищає людину від насильницького залучення до медичних експериментів, гарантує право розпоряджатися своїм тілом.
8	презумпція психічного здоров'я	Захищає людину від використання психіатрії як карального або дискримінаційного засобу.

Висновки до другого розділу

1. З результатами контент-аналізу НПА, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я, систематизовано міжгалузеві презумпції у медичному та фармацевтичному праві, до яких віднесено наступні: 1) презумпція якості ЛЗ; 2) презумпція відповідності МВ технічним регламентам; 3) презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання; 4) презумпція незгоди особи на: а) отримання медичної та реабілітаційної допомоги; б) участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті; в) посмертне донорство; 5) презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій; 6) презумпція психічного здоров'я тощо. Охарактеризовано зміст кожної з них.

2. На підставі логічного систематичного тлумачення сукупності норм законодавства України, доведено існування непрямо закріпленої презумпції якості ЛЗ. Її існування обумовлює вся система правових норм, які встановлюють вимоги до створення (доклінічні та клінічні випробування), державної реєстрації, виробництва, контролю якості під час виробництва, ввезення на митну територію України, реалізації ЛЗ.

3. Доведено, що для презумпції незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги та презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті витікають з передбаченого законом аксіоматичного правила наявності добровільної інформованої згоди пацієнта. У випадку відсутності такої згоди, надання допомоги (крім випадків загрози життю) та участь в експерименті заборонені, тобто діє презумпція незгоди.

4. Висвітлено, що презумпції у правовому регулюванні відносин у сфері ОЗ мають регулятивну та охоронну функції, розкрито конкретний зміст цих функцій.

РОЗДІЛ 3. ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕЗУМПЦІЙ У ПРАКТИЧНІЙ ДІЯЛЬНОСТІ: ЗАРУБІЖНИЙ ДОСВІД ТА ПРОПОЗИЦІЇ МЕТОДИЧНИХ РОЗРОБОК

3.1. Аналіз зарубіжного досвіду застосування презумпцій для регулювання відносин у сфері охорони здоров'я

Нами був проведений пошук повнотекстових безкоштовних наукових статей у базі PubMed за останні 10 років за ключовим словом «presumption» (рис. 1). За цим запитом було знайдено 950 досліджень. Оскільки у багатьох статтях слово «presumption» було використано не в контексті наукового інтересу нашої кваліфікаційної роботи, а у значенні «гіпотеза», «теорія», «концепція», «здогадка», «соціальний стереотип», «соціальні очікування», то знайдені статті були відфільтровані за релевантністю,

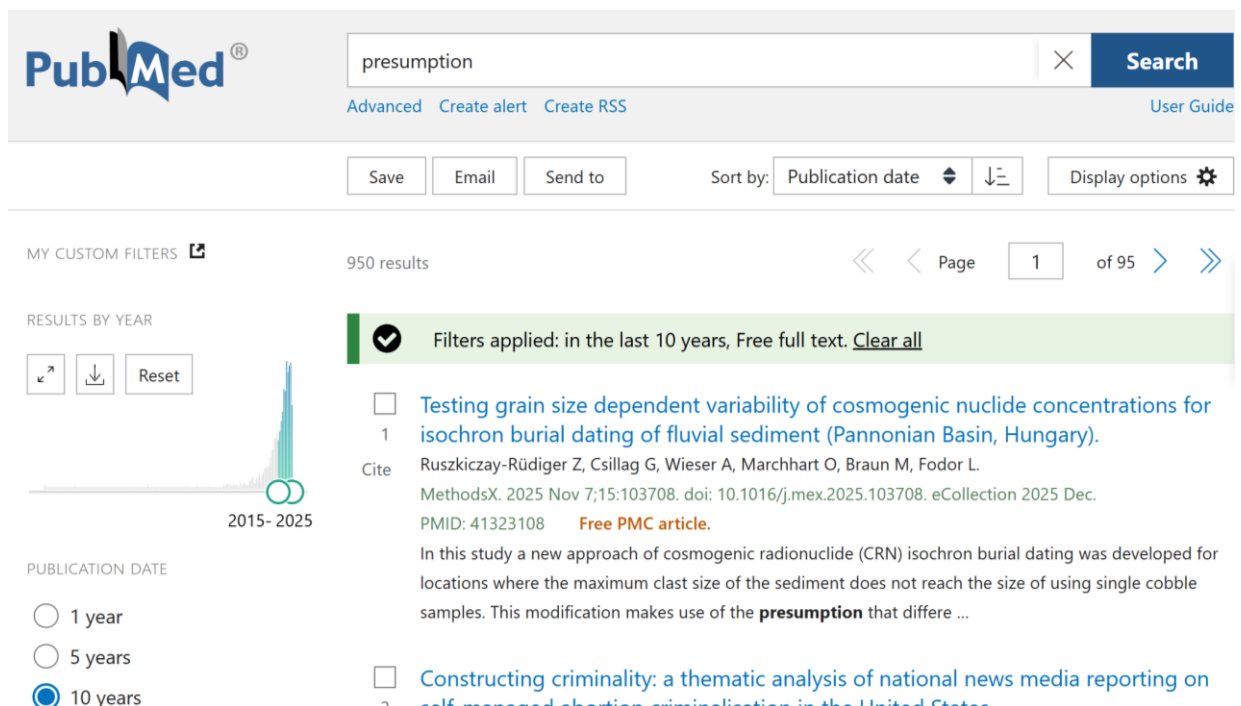


Рис. 3.1. Результати початкового контекстного відбору статей зі словом «presumption» у базі PubMed.

Після цього ми почали відбирати статті, в яких слово «presumption» використовувалося для позначення припущень у праві, тобто в потрібному нам контексті. В цілому за результатами контент-аналізу наукових статей бази «PubMed», нами були узагальнені основні правові презумпції, які були предметом досліджень за останні 10 років (рис. 3.2).

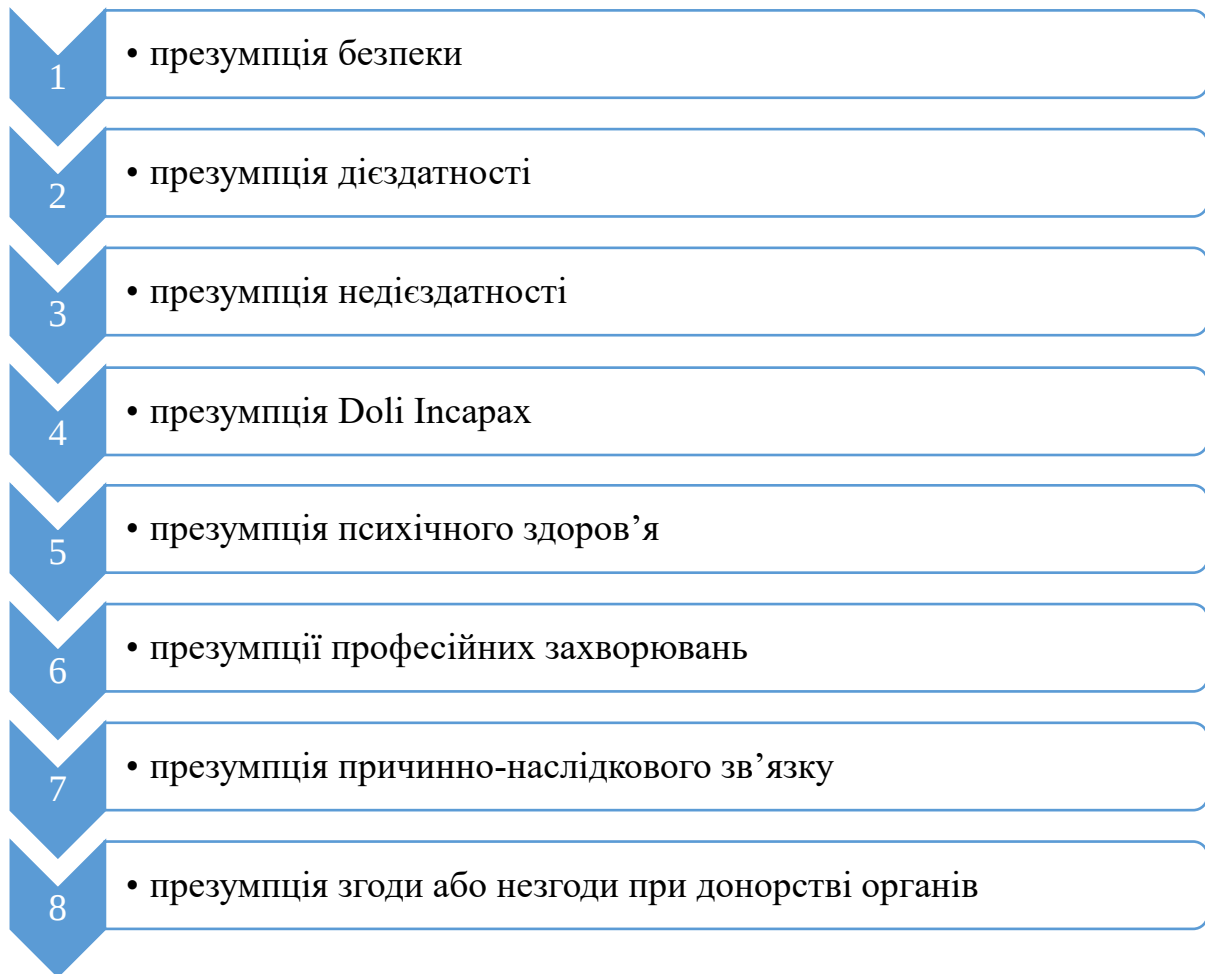


Рис. 3.2. Види правові презумпцій, які найчастіше були предметом досліджень за останні 10 роки.

Розглянемо зміст та особливості кожної з перелічених презумпцій.

1. Презумпція кваліфікованої безпеки. Проведений аналіз показав, що переважна більшість статей щодо правових презумпцій (75%) стосуються питання цієї презумпції, адже постійно публікуються повідомлення про

результати оцінки ефективності певних кормових добавок, бактерій, харчових ферментів, виробничих штамів тощо [28].

Так, концепція кваліфікованої презумпції безпеки (QPS) була запроваджена у 2004 році Європейським агентством з безпеки харчових продуктів (EFSA) для оцінки безпеки мікроорганізмів, що використовуються в харчових та кормових ланцюгах як загальний підхід до попередньої оцінки безпеки, який охоплює проблеми безпеки для людей, тварин та навколишнього середовища [26, 28, 30]. Система QPS використовується в ЄС для спрощення та гармонізації оцінки безпеки мікроорганізмів, які використовуються у харчових продуктах, кормах, харчових добавках, ферментах, пробіотиках та біотехнологіях [28, 30].

До основних цілей впровадження QPS варто віднести: 1) спрощення оцінки ризиків, тобто для того, щоб не проводити повну токсикологічну оцінку кожного разу для добре відомих і давно безпечних мікроорганізмів); 2) забезпечення єдиного наукового підходу в ЄС, для створення узгодженої та прозорої оцінки безпеки в усіх регуляторних процедурах EFSA; 3) оптимізація ресурсів, яка дозволяє зосередити детальну оцінку на нових або потенційно небезпечних мікроорганізмах; 4) полегшення процедури виведення на ринок безпечних біотехнологічних продуктів [26, 27, 28, 30, 33].

Варто відмітити, що EFSA публікує офіційний перелік QPS. Періодично відбувається оновлення переліку рекомендованих мікробіологічних агентів, навмисно доданих до харчових продуктів або кормів. Список QPS оновлюється для перевірки правильності назв та повноти синонімів, може доповнюватися чи скорочуватися залежно від нових даних [27, 33].

Підкреслимо, що QPS не є автоматичним дозволом, а лише спрощує попередню наукову оцінку безпеки таксона (зазвичай виду або роду мікроорганізмів). EFSA вирішує питання про те, чи можна вважати цей мікроорганізм загалом безпечним за умови дотримання встановлених вимог.

Схожа до QPS у ЄС репрезентативна система оцінки безпеки харчових культур існує у США. Вона має назву GRAS. Але відмінність полягає у тому,

що: 1) система GRAS є системою оцінки безпеки на рівні штаму, тоді як QPS розглядає безпеку на рівні виду; 2) система GRAS оцінює безпеку за тривалою історією використання, а не за допомогою незалежної системи оцінки безпеки (QPS), як це відбувається у ЄС [26].

2. Презумпція дієздатності, недієздатності та презумпція «doli incensarax» дуже тісно пов'язані між собою, оскільки стосуються питань про те, з якого віку діти здатні розуміти характер своїх дій, а отже нести кримінальну відповідальність у випадку вчинення злочину [17, 21, 22].

Наприклад, у США під презумпцією дієздатності, яка використовується практично у всіх справах про злочинність неповнолітніх, розуміється підхід, згідно з яким всі неповнолітні визнаються дієздатними для того, що постати перед судом. Ця презумпція викликає достатньо багато заперечень [17].

Назва презумпції Doli Incensarax походить з латини, що означає «нездатний до зла». Ця презумпція передбачає, що діти є занадто молодими, щоб розуміти, що вони роблять неправильно, коли вчиняють злочин [21, 22]. Ця презумпція застосовується в Австралії, Англії, Уельсі. Там дітей віком до 10 років не можна визнати винними у вчинення злочину, оскільки вони не досягли мінімального віку кримінальної відповідальності. А діти віком від 10 до 13 років за законом вважаються «doli incensarax» (нездатними до злочинного наміру). Тому обвинувачення повинно навести переконливих доказів для того, щоб спростувати цю презумпцію. Тільки тоді дитина цього віку може бути засуджена [21, 22].

Іноді презумпція недієздатності розглядається в аспекті забезпечення прав осіб з інвалідністю. Підкреслюється як неправильний підхід, за яким інвалідність розглядається як факт, що передбачає недієздатність (тобто створює таку презумпцію) [29].

Презумпція психічного здоров'я також аналізується в аспекті можливості притягнення особи до кримінальної відповідальності. Саме тому у зарубіжних країнах навколо неї точаться такі саме серйозні етичні, соціальні та правові дискусії, як і в Україні. Річ у тому, що у кримінальному праві

зарубіжних країн (США, Велика Британія та ін.) так само, як і в Україні, особа вважається психічно здоровою та дієздатною, доки психічний розлад не буде доведено (принцип «not guilty by reason of insanity»). Тому часто обговорюється роль наявності психічного захворювання як підстави для звільнення від відповідальності (insanity defence) [23].

В цілому сьогодні юридичні та медичні напрацювання з цього питання спрямовані на пошук формальних критеріїв, за якими психічне захворювання може вважатися встановленим, а отже буде достатнім доказом для того, аби «спростувати» презумпцію психічного здоров'я (дієздатності). Це важливо для правосуддя, оскільки не кожний психічний розлад автоматично означає неосудність особи. Тому дуже важливо як саме презумпція психічного здоров'я застосовується в практиці кримінального процесу, акцентується увага на значенні судово-психіатричних експертиз.

3. Тісно пов'язані між собою по змісту презумпції професійних захворювань та презумпція причинно-наслідкового зв'язку. Фактично обидві ці презумпції використовуються для того, що спростити процес збору доказів та доведення того, що певний факт є причиною настання захворювання.

Наприклад, у 9 штатах США існують закони, які закріплюють презумпції того, що психічні розлади у рятувальників викликані або значно посилюються їхнім стресовим робочим місцем. Відповідно наявність такої презумпції спрощує процедуру отримання ними компенсаційних виплат [33]. Існують також закони про презумпцію хронічних та інфекційних захворювань [33]. Наприклад, правова презумпція причинно-наслідкового зв'язку застосовується для інтеграції доказів щодо шкоди для здоров'я внаслідок впливу дезінфікуючого засобу на зволожувачі повітря [20]. У Південній Кореї застосовується презумпція професійних захворювань для працівників напівпровідникової промисловості [24].

4. Презумпція згоди або незгоди при донорстві органів відноситься до давних тем наукових дискусій. В різних державах існують різні підходи до регулювання цього питання [19, 25, 32].

Так, презумпція згоди діє у Австрії, Бельгії, Іспанії, Італії, Нідерландах, Норвегії, Польщі, Португалії, Франції, Чехії. Як і в Україні, презумпція незгоди застосовується у Греції, Канаді, Латвії, Литві, Німеччині, США, Японії, Швейцарії тощо. В цілому відмічається, що в державах, де діє презумпція згоди (presumed consent, opt-out система), спостерігається вищий рівень донорства і цей ефект є статистично значущим [19, 32]. Але при цьому успіх механізму дотації органів також залежить від багатьох інших складових, зокрема особливостей системи трансплантації в державі, рівня інформованості та загальної культура населення, сімейних традицій тощо. Тобто ефект від презумпції згоди є значущий лише за наявності комплексу супровідних умов.

Також звертається увага на етичні міркування цього питання: така згода не повинна ставати «автоматичною», її не можна зводити просто до «якщо не відмовився, то згоден». При такому підході виникає загроза автономії, тобто коли органи будуть вилучені у людей, які фактично на це не згоджувалися [25, 32].

Крім того, юридичною та етичною проблемою залишається можливість зловживань у сфері трансплантології, зокрема несвоєчасне чи некоректне встановлення смерті, тобто істотні ризики порушення природного права людини на життя.

Не типовою є «презумпції проти лікування», яка передбачає обмеження доступу до ДРТ на підставі судимості [31].

3.2. Розробка методичних матеріалів з питань презумпцій для здобувачів вищої освіти у галузі знань «І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення»

Доцільність розуміння презумпцій для фармацевтичного працівника полягає в наступному. Так, наказом МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117, яким затверджено «Довідник кваліфікаційних характеристик професій працівників» (випуск 78 «Охорона здоров'я») виокремлено перелік питань, які

повинні знати фармацевт та завідувач аптеки. Цей узагальнений перелік правових питань, в яких повинні бути обізнані фармацевтичні працівники, виокремлені та узагальнені нами у табл. 3.1.

Таблиця 3.1.

**Перелік правових питань у сфері ОЗ, які повинен знати
фармацевтичний працівник.**

№ з/п	Повинен знати	Фармацевт	Завідувач аптеки
1	законодавство про ОЗ	✓	✓
2	НПА, що регламентують діяльність органів управління	✓	
3	НПА органів державної влади і місцевого самоврядування, які регулюють порядок обігу ЛЗ та діяльності аптеки		✓
4	основи фармацевтичного права	✓	
5	основи права в медицині		✓

Таким чином, встановлено, що фармацевт та завідувач аптеки повинні знати законодавство про ОЗ. У зв'язку з цим нами запропоновано зразок наступного завдання, яке може бути використано при опануванні обов'язкових та вибірових компонентів організаційно-правового спрямування для здобувачів вищої освіти у галузі знань «І Охорона здоров'я та соціальне забезпечення».

З метою поглиблення знань працівників сфери ОЗ в правових питаннях, нами за результатами дослідження, проведеного у кваліфікаційній роботі, запропоновано зразок завдання, якій можна використовувати під час занять з фармацевтичного або медичного права, а також при обговоренні етичних аспектів.

Зразок завдання. В праві України використовується презумпції – це закріплені в законодавстві припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним до тих пір, поки не буде доведено протилежне.

Вкажіть номер статті та назву відповідного НПА, в якому закріплена (прописана) кожна з наведених у табл. 3.2. презумпцій.

Таблиця 3.2.

Види презумпцій у медичному та фармацевтичному праві.

№ з/п	Назва презумпції	Назва НПА, номер статті	Держави, в яких застосовується
1	презумпція якості лікарського засобу		
2	презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги		
3	презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті		
4	презумпція незгоди на посмертне донорство		
5	презумпція відповідності медичних виробів технічним регламентам		
6	презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання		
7	презумпція психічного здоров'я		
8	презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ		

Нами підготовлено також і еталон відповіді на запропоноване завдання, який представлено у табл. 3.3.

Таблиця 3.3.

Види презумпцій у медичному та фармацевтичному праві.

№ з/п	Назва презумпції	Назва НПА, номер статті	Приклад держави, в яких застосовується
1	2	3	4
1	презумпція якості лікарського засобу	Ст. 3, ст. 13 Закону України «Про лікарські засоби»	ЄС, Велика Британія, США
2	презумпція незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги	Ч. 3 ст. 284 ЦК України, ст. 43 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я», ч. 1 ст. 22 Закону «Про реабілітацію у сфері охорони здоров'я»	Польща, Німеччина, Франція, США, Велика Британія
3	презумпція незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті	Ст. 8 Закону України «Про лікарські засоби», ст. 45 Закону України «Основ законодавства України про охорону здоров'я»	Всі держави-члени ЄС, ЄС, США, Індія
4	презумпція незгоди на посмертне донорство	Ст. 16 Закону України «Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині»	США, Німеччина, Японія, Канада
5	презумпція відповідності МВ технічним регламентам	Ст. 11-1 Закону України «Про технічні регламенти та оцінку відповідності»	Країни-члени ЄС

Продовження таблиці 3.3.

1	2	3	4
6	презумпція правомірності діяльності суб'єкта господарювання	Абз.15 ч. 2 ст. 3 Закону України «Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності»	Німеччина, Франція, Іспанія, Італія
7	презумпція психічного здоров'я	Ст. 3 Закону України «Про психіатричну допомогу»	США, Велика Британія, Польща, Італія
8	презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування ДРТ	Ст. 123 Сімейного кодексу України	Велика Британія, Канада, Австралія

Як відомо, постановою КМУ № 725 від 14.07.2021 р. було затверджено нове Положення про систему БПР працівників сфери ОЗ. Відповідно до нього МОЗ України прийняло наказ від 16.04.2025 р. № 650. В цьому документі передбачено, що працівники сфери ОЗ зобов'язані незалежно від спеціальності проходити заходи БПР, крім інших, з таких 2 напрямків, як: 1) етичні питання; 2) консультування та професійні комунікаційні навички. Запропоновані завдання можуть бути корисними при проведенні таких заходів, адже багато правових презумпцій мають етичний аспект.

Висновки до третього розділу

1. Здійснено аналіз зарубіжного досвіду застосування презумпцій для регулювання відносин у сфері охорони здоров'я на матеріалах наукових статей бази PubMed

2. На підставі вивчення Довідника кваліфікаційних характеристик професій працівників (наказ МОЗ України від 29.03.2002 р. № 117) виокремлено перелік питань, в яких повинні бути обізнані фармацевтичні працівники. Встановлено, що фармацевт та завідувач аптеки повинні знати законодавство про ОЗ. Це обумовлює доцільність звернення до презумпцій у медичному та фармацевтичному праві.

3. Вивчення зарубіжного досвіду на підставі контент-аналізу наукових статей, які містяться у базі PubMed за останні 10 років дозволило констатувати, що презумпції виконують у зарубіжному законодавстві щодо ОЗ ті ж саме функції, що і у вітчизняному, зокрема: забезпечення однакових підходів у регулюванні відносин, спрощення процесу доказування, розподіл його тягаря. З'ясовано, що деякі презумпції мають такий саме зміст та призначення як і в Україні: презумпція психічного здоров'я, незгоди на донорство органів, неосудності малолітньої особи (*doli incarax*). Певні зарубіжні презумпції мають з вітчизняними схожу мету застосування – гармонізацію вимог, забезпечення відповідності стандартам. Таким прикладом може слугувати вітчизняна презумпція відповідності МВ технічним регламентам та кваліфікована презумпція безпеки (QPS) у ЄС.

4. Зроблено висновок, що у законодавстві деяких зарубіжних держав використовується більше презумпцій, які припускають прямий причинний зв'язок між сферою професійної діяльності людини та настанням видів захворювань, що обумовлені цим. Це полегшує процесуальний порядок встановлення та доведення фактів шкоди здоров'ю внаслідок виконання професійних обов'язків.

ВИСНОВКИ

1. За результатами вивчення наукової літератури з'ясовано, що під правовою презумпцією розуміється припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним, поки не буде доведено протилежне.

2. Узагальнено значення презумпції для практичної діяльності у фармації: 1) забезпечують стабільність у правовідносинах та одноманітність підходів при застосуванні правових норм; 2) захищають права особи; 3) слугують правилом при встановлення фактів, які потрібно доказати (наприклад, неякісність ЛЗ або МВ); 4) визначають розподіл обов'язків по доказуванню. Так, якщо під час державного контролю якості ЛЗ виникають сумніви, Держлікслужба України відбирає зразки та направляє їх до лабораторії, тобто тягар доказування покладається на державний орган.

3. Висвітлено функції презумпцій в медичному та фармацевтичному праві. Регулятивна функція презумпцій полягає в тому, що вони впорядковують суспільні відносини в ОЗ. Законодавець використовує їх як засіб юридичної техніки для того, щоб не було ситуацій невизначеності, неточності у цих правових відносинах. Охоронна функція презумпцій проявляється в тому, що вони шляхом встановлення обов'язковості (імперативності) певного правила забезпечують тим самим захист прав, свобод та законних інтересів всіх учасників відповідних правовідносин (як фізичних, так і юридичних осіб).

4. З'ясовано, що ознакою презумпцій у сфері права є їх формальна визначеність, адже вони нормативно закріплені у законодавстві або у правозастосовчих актах. Саме тому поширеною є класифікація презумпцій залежно від джерела права, в якому вони містяться (сформульовані). За цим критерієм презумпції у праві поділяються на: 1) законні; 2) підзаконні, 3) судові; 4) договірні. Крім того, за цією ознакою вони можуть бути поділені на національні та міжнародно-правові. Використовується також класифікація презумпцій залежно від кількості галузей права, на які поширюються їх

положення. За цим критерієм презумпції, які закріплені у законодавстві України, поділяють на загальноправові, міжгалузеві, галузеві.

5. З результатами контент-аналізу НПА, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я, систематизовано та охарактеризовано наступні міжгалузеві презумпції у медичному та фармацевтичному праві: 1) презумпція якості ЛЗ; 2) презумпція відповідності МВ технічним регламентам; 3) презумпція добросовісності, тобто правомірності поведінки суб'єкта господарювання; 4) презумпція незгоди особи на: а) отримання медичної та реабілітаційної допомоги; б) участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті; в) посмертне донорство; 5) презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій; 6) презумпція психічного здоров'я тощо.

6. Для розуміння цих презумпцій важливе значення має їх поділ на прямі та непрямі (логічні) залежно від способу викладення у НПА. На підставі логічного систематичного тлумачення сукупності норм законодавства України, доведено існування непрямо закріпленої презумпції якості ЛЗ. Її існування обумовлює вся система правових норм, які встановлюють вимоги до створення (доклінічні та клінічні випробування), державної реєстрації, виробництва, контролю якості під час виробництва, ввезення на митну територію України, реалізації ЛЗ.

7. Доведено, що для непрямих (логічних) презумпції незгоди особи на отримання медичної та реабілітаційної допомоги, а також презумпції незгоди особи на участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті характерне встановлення аксіоматичного правила наявності добровільної інформованої згоди пацієнта. У випадку відсутності такої згоди, надання допомоги (крім випадків загрози життю) та участь в експерименті заборонені, тобто діє презумпція незгоди.

СПИСОК ВИКОРИСТАНИХ ДЖЕРЕЛ

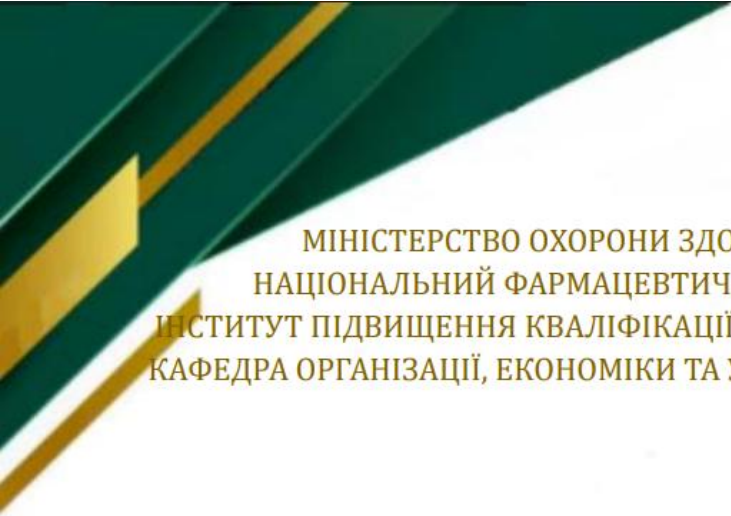
1. Берназюк Я. Презумпції в праві: види та значення / Верховний Суд України. Національна школа суддів України. 07.11.2023. URL: https://supreme.court.gov.ua/userfiles/media/new_folder_for_uploads/supreme/2023_prezent/presumption_bernaziuk.pdf (дата звернення: 12.10.2025).
2. Згода на посмертне донорство / Українській центр трансплант-координації. 17.08.2022. URL: <https://utcc.gov.ua/zgoda-na-posmertne-donorstvo/> (дата звернення: 10.10.2025).
3. Конституція України: від 28.06.1996 р. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/254%D0%BA/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 12.10.2025).
4. Коломієць К. В. Вплив правових презумпцій на обставини, які входять до предмета доказування у кримінальному провадженні. *Вісник кримінального судочинства*. 2023. № 1-2. С. 201–210. DOI: 10.17721/2413-5372.2023.1-2/201-210.
5. Кримінальний процесуальний кодекс України : Закон України від 13.04.2012 р. № 4651-VI. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/4651-17#Text> (дата звернення: 15.10.2025).
6. Ляшенко Р. Д. Презумпції у праві: питання теорії та практики : дис. ... канд. юрид. наук : 12.00.01. Київ, 2011. 233 с. URL: <https://enpuirb.udu.edu.ua/server/api/core/bitstreams/465c0d03-0269-4545-8a4b-ff5fcd1d8e3f/content> (дата звернення: 20.10.2025).
7. Про внесення змін до деяких наказів Міністерства охорони здоров'я України : Наказ МОЗ України від 20.01.2020 р. № 117. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/rada/show/v0117282-20#Text> (дата звернення: 21.10.2025).
8. Про застосування трансплантації анатомічних матеріалів людині : Закон України від 17.05.2018 р. № 2427-VIII. URL:

- <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2427-19#Text> (дата звернення: 21.10.2025).
9. Про лікарські засоби : Закон України від 04.04.1996 р. № 123/96-ВР. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/123/96-%D0%B2%D1%80#Text> (дата звернення: 08.11.2025).
 10. Про лікарські засоби : Закон України від 28.07.2022 р. № 2469-ІХ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2469-20#Text> (дата звернення: 08.11.2025).
 11. Про основні засади державного нагляду (контролю) у сфері господарської діяльності : Закон України від 05.04.2007 р. № 877-V. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/877-16#Text> (дата звернення: 09.11.2025).
 12. Про психіатричну допомогу : Закон України від 22.02.2000 р. № 1489-ІІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/1489-14#Text> (дата звернення: 09.11.2025).
 13. Про технічні регламенти та оцінку відповідності : Закон України від 15.01.2015 р. № 124-VІІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/124-19#Text> (дата звернення: 10.11.2025).
 14. Сімейний кодекс України : Закон України від 10.01.2002 р. № 2947-ІІІ. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/2947-14#Text> (дата звернення: 12.11.2025).
 15. Цивільний кодекс України : Закон України від 16.01.2003 р. № 435-ІV. URL: <https://zakon.rada.gov.ua/laws/show/435-15#Text> (дата звернення: 12.11.2025).
 16. Чотири згоди на посмертне донорство протягом доби / Українській центр трансплант-координації. 27.10.2023. URL: <https://utcc.gov.ua/chotyry-zgody-na-posmertne-donorstvo-protyagom-doby/> (дата звернення: 10.10.2025).
 17. Astrachan I. M., Ruck Keene A., Kim S. Y. H. Questioning our presumptions about the presumption of capacity. *J. Med. Ethics*. 2024. Vol. 50(7). P. 471–475. DOI: 10.1136/jme-2023-109199.

- 18.Brandt-Rauf S., Davis A. L., Taylor J. A. Inventory of state workers' compensation laws in the United States: first responder mental health. *J. Public. Health Policy*. 2024. Vol. 45(3). P. 562–574. DOI: 10.1057/s41271-024-00501-5.
- 19.Costa-Font J., Rudisill C., Salcher-Konrad M. 'Relative Consent' or 'Presumed Consent'? Organ donation attitudes and behaviour. *Eur. J. Health Econ*. 2021. Vol. 22(1). P. 5–16. DOI: 10.1007/s10198-020-01214-8.
- 20.Evidence integration on health damage for humidifier disinfectant exposure and legal presumption of causation / M. Ha et al. *Epidemiol. Health*. 2023. Vol. 45. P. e2023095. DOI: 10.4178/epih.e2023095.
- 21.Freckelton I. Children's Responsibility for Criminal Conduct: The Principle of Doli Incapax under Contemporary Australian Law: RP v The Queen [2016] HCA 53. *Psychiatr. Psychol. Law*. 2017. Vol. 24(6). P. 793–801. DOI: 10.1080/13218719.2017.1379892.
- 22.Hamer D., Crofts T. The Logic and Value of the Presumption of Doli Incapax (Failing That, an Incapacity Defence). *Oxf. J. Leg. Stud*. 2023. Vol. 43(3). P. 546–573. DOI: 10.1093/ojls/gqad010.
- 23.Malatesti L., Jurjako M., Gerben Meynen G. The insanity defence without mental illness? Some considerations. *International Journal of Law and Psychiatry*. 2020. Vol. 71. DOI: 10.1016/j.ijlp.2020.101571.
- 24.Occupational disease issues in high-tech industries of South Korea: analysis of governmental data on the semiconductor and display industries / C. Yoon et al. *Ann. Occup. Environ Med*. 2025. Vol. 37. P. e6. DOI: 10.35371/aoem.2025.37.e6.
- 25.Prabhu P. K. Is presumed consent an ethically acceptable way of obtaining organs for transplant? *J. Intensive Care Soc*. 2019. Vol. 20(2). P. 92–97. DOI: 10.1177/1751143718777171.
- 26.Safety Assessment Systems for Microbial Starters Derived from Fermented Foods / S. Heo et al. *J. Microbiol. Biotechnol*. 2022. Vol. 32(10). P. 1219–1225. DOI: 10.4014/jmb.2207.07047.
- 27.Scientific Opinion on the update of the list of QPS-recommended biological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA (2017-2019) /

- K. Koutsoumanis et al. *EFSA J.* 2020. Vol. 18(2). P. e05966. DOI: 10.2903/j.efsa.2020.5966.
28. Statement on how to interpret the QPS qualification on 'acquired antimicrobial resistance genes' / K. Koutsoumanis et al. *EFSA J.* 2023. Vol. 21(10). P. e08323. DOI: 10.2903/j.efsa.2023.8323.
29. The impact of the United Nations Convention on the Rights of Persons with Disabilities (CRPD) on Victorian guardianship practice / J. Watson et al. *Disabil Rehabil.* 2022. Vol. 44(12). P. 2806–2814. DOI: 10.1080/09638288.2020.1836680.
30. The qualified presumption of safety assessment and its role in EFSA risk evaluations: 15 years past / L. Herman et al. *FEMS Microbiol Lett.* 2019. Vol. 366(1). P. 260. DOI: 10.1093/femsle/fny260.
31. Thompson K., McDougall R. Restricting Access to ART on the Basis of Criminal Record: An Ethical Analysis of a State-Enforced «Presumption Against Treatment» With Regard to Assisted Reproductive Technologies. *J. Bioeth. Inq.* 2015. Vol. 12(3). P. 511–520. DOI: 10.1007/s11673-015-9622-z.
32. Understanding the dynamics of deceased organ donation and utilization in Colombia / W. Cruz Mususú et al. *Rev. Panam. Salud. Publica.* 2024. Vol. 48. P. e24. DOI: 10.26633/RPSP.2024.24.
33. Update of the list of qualified presumption of safety (QPS) recommended microbiological agents intentionally added to food or feed as notified to EFSA 19: Suitability of taxonomic units notified to EFSA until September 2023 / K. Koutsoumanis et al. *EFSA J.* 2024. Vol. 22(1). P. e8517. DOI: 10.2903/j.efsa.2024.8517.

ДОДАТКИ

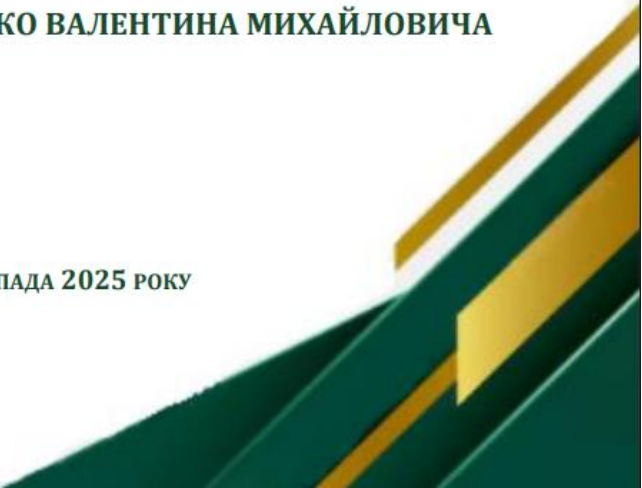


МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ УНІВЕРСИТЕТ
ІНСТИТУТ ПІДВИЩЕННЯ КВАЛІФІКАЦІЇ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
КАФЕДРА ОРГАНІЗАЦІЇ, ЕКОНОМІКИ ТА УПРАВЛІННЯ ФАРМАЦІЄЮ

**ПІДГОТОВКА СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ
В РАМКАХ КОНЦЕПЦІЇ
«НАВЧАННЯ ПРОТЯГОМ ЖИТТЯ
(LIFE LONG LEARNING)»:
НАУКА, ОСВІТА, ПРАКТИКА**

**МАТЕРІАЛИ ІV НАУКОВО-ПРАКТИЧНОЇ
ІНТЕРНЕТ КОНФЕРЕНЦІЇ
З МІЖНАРОДНОЮ УЧАСТЮ, ЯКА ПРИСВЯЧЕНА
ПАМ'ЯТІ ПРОФ. ТОЛОЧКО ВАЛЕНТИНА МИХАЙЛОВИЧА**

21 Листопада 2025 року



Продовження ДОДАТКУ А

УДК 615.1:378:001

ПЗ2

Редакційна колегія: проф. Ю. С. Братішко, проф. М. В. Зарічкова, доц. В. Ю. Адонкіна, доц. О. М. Должнікова, доц. О. В. Ковальська, доц. Д. Р. Зоїдзе, доц. С. Г. Мороз, доц. Н. В. Тетерич, асист. Мішина І. Ю., викл. Г. Я. Подгайний,

Реєстраційне посвідчення УкрІНЕТІ № 852 від 26.12.2024 р

ПЗ2 Підготовка спеціалістів фармації в рамках концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning)»: наука, освіта, практика : матеріали IV наук.-практ. інтернет-конференція з міжнар. участю, яка присвячена пам'яті проф. Толочко Валентина Михайловича (21 лист. 2025 р., м. Харків) / ред. кол. : Ю. С. Братішко та ін. - Х. : НФаУ, 2025. - 505 с. - (Серія «Наука»)

Збірка містить матеріали інтернет-конференції, в яких розглянуті науково-теоретичні і практичні питання: післядипломна підготовка спеціалістів фармації, її закордонний досвід та навчально-методичне забезпечення за умов дистанційного навчання; упровадження інноваційних технологій у фармацевтичну освіту; застосування концепції «Навчання протягом життя (Life Long Learning) » у системі навчання спеціалістів фармації; сучасні тенденції освіти з урахуванням соціальних і психологічних аспектів фармацевтичної діяльності; актуальні проблеми фармацевтичної технології, біотехнології, гомеопатії та клінічної фармації; сучасні напрямки маркетингу у складі економіки, науки, освіти, практики.

Видання призначене для широкого кола наукових, науково-педагогічних і практичних працівників.

Матеріали відповідають змісту та мові наданих оригіналів.

За достовірність матеріалів відповідальність несуть автори.

УДК 615.1:378:001

© Братішко Ю. С., Зарічкова М. В., Адонкіна В. Ю., Должнікова О. М., Ковальська О. В., Зоїдзе Д. Р., Мороз С. Г., Тетерич Н. В., Подгайний Г. Я., Мішина І. Ю., 2025
© НФаУ, 2025

ЗМІСТ

СЕКЦІЯ 1. СОЦІАЛЬНО-ЕКОНОМІЧНА ЕФЕКТИВНІСТЬ ТА ОРГАНІЗАЦІЯ ДІЯЛЬНОСТІ АПТЕЧНИХ ЗАКЛАДІВ В УМОВАХ НАДЗВИЧАЙНИХ СТАНІВ.....	12
<i>Nodar Sulashvili, Nana Gorgaslidze, Luiza Gabunia, Margarita Beglaryan, Marina Giorgobiani, Lali Patsia, Ekaterine Lomia</i>	
GLOBAL PERSPECTIVES ON THE ENVIRONMENTAL AND PUBLIC HEALTH IMPLICATIONS OF PHARMACEUTICAL RESIDUES: EXPLORING THEIR ROLE IN ECOLOGICAL DAMAGE, POLLUTION DYNAMICS, AND STRATEGIES FOR RISK MANAGEMENT AND SUSTAINABLE REMEDIATION.....	13
<i>Карпова С. П., Колісник С. В., Криськів О. С.</i>	
ІСТОРИЧНИЙ РОЗВИТОК ЕТИКИ, ЯК СОЦІАЛЬНОГО АСПЕКТУ ФАРМАЦІЇ.....	67
<i>Кузнєцова В. Ю., Артюх Т. О., Братішко Ю. С.</i>	
СОЦІАЛЬНА ВІДПОВІДАЛЬНІСТЬ У ФАРМАЦІЇ: МОТИВИ І НАПРЯМИ.....	69
<i>Подгайний Г. Я., Ковальська О. В.</i>	
СЬОГОДЕННЯ ВІЙСЬКОВО-МЕДИЧНОЇ ПІДГОТОВКИ СПЕЦІАЛІСТІВ ФАРМАЦІЇ В СИСТЕМІ ПІСЛЯДИПЛОМНОЇ ОСВІТИ	71
<i>Подгайний Г. Я., Мороз С. Г.</i>	
ШЛЯХИ ПОКРАЩЕННЯ РОБОТИ СИСТЕМИ МЕДИЧНОГО ПОСТАЧАННЯ НА ПОТРЕБИ ТАКТИЧНОЇ МЕДИЦИНИ ПІДРОЗДІЛІВ СИЛ ОБОРОНИ УКРАЇНИ	73
<i>Семенов О. М.</i>	
ВПРОВАДЖЕННЯ ВАКЦИНАЦІЇ ВІД ГРИПУ ТА COVID-19 В АПТЕКАХ УКРАЇНИ	76
СЕКЦІЯ 2. УПРАВЛІНСЬКІ АСПЕКТИ ДІЯЛЬНОСТІ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ЗАКЛАДІВ.....	78
<i>Nodar Sulashvili, Margarita Beglaryan, Nana Gorgaslidze, Naira Chichoyan, Luiza Gabunia, Nato Alavidze, Tamar Tsintsadze, Medea Chikava, Olga Shapoval, Natia Kvizhinadze, Vira Kravchenko, Nino Abuladze, Giorgi Pkhakadze, Ketevani Gabunia, Marina Giorgobiani, Igor Seniuk, Khatuna Jojua, Maya Gogashvili, Marika Sulashvili, Lali Patsia, Ekaterine Lomia, Tamar Okropiridze, Irma Tsomaia, Tamar Gigoshvili, Lela Grigolia, Kakhaber Robakidze, Diego Rada Fernandez de Jauregui, Irine Zarnadze, Shalva (Davit) Zarnadze, Otari Gerzmava</i>	
A COMPREHENSIVE STUDY ON THE INFLUENCING ELEMENTS OF PHARMACISTS' CAREER EVOLUTION AND PROFESSIONAL PROGRESSION: PERSPECTIVES OF HEALTHCARE PROFESSIONALS AND PHARMACY STUDENTS IN GEORGIA IN LIGHT OF EMERGING GLOBAL TRENDS	79

<i>Деренська Я. М.</i>	
ХАРАКТЕРИСТИКА ЕТАПІВ ПРИЙНЯТТЯ РІШЕНЬ В МЕНЕДЖМЕНТІ	126
<i>Малініна Н. Г.</i>	
ОЦІНКА РИЗИКІВ У ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ПРОМИСЛОВOSTІ НА ПРИКЛАДІ ВИРОБНИЦТВА ЛІКАРСЬКОГО ЗАСОБУ «КИСЕНЬ МЕДИЧНИЙ»	136
<i>Малюгіна О. О., Смойловська Г. П., Хортецька Т. В., Єренко О. К.</i>	
АНАЛІЗ ФАРМАЦЕВТИЧНОГО РИНКУ ПРЕПАРАТІВ УРСОДЕЗОКСИХОЛІСВОЇ КИСЛОТИ	142
<i>Немченко А. С., Назаркіна В. М.</i>	
АНАЛІЗ ДОСВІДУ ДЕРЖАВНОГО РЕГУЛЮВАННЯ ЦІН НА ЛІКАРСЬКІ ЗАСОБИ В КРАЇНАХ ЄВРОПИ	149
<i>Посилкіна О. В.</i>	
АКТУАЛЬНІСТЬ РОЗВИТКУ СОЦІАЛЬНОГО І ЕМОЦІЙНОГО ІНТЕЛЕКТУ ПРАЦІВНИКІВ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	154
<i>Савицька Т. Г.</i>	
ОЦІНЮВАННЯ ІННОВАЦІЙНОГО РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ: ЕКОНОМІЧНИЙ, ПРАВОВИЙ І СОЦІАЛЬНИЙ АСПЕКТИ	162
<i>Болдари Г. Є., Чубенко О. Ю.</i>	
АНАЛІЗ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА МЕДИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ	172
<i>Гмиря Д. В., Літвінова О. В.</i>	
СУЧАСНІ ПІДХОДИ ДО УПРАВЛІННЯ СТРАТЕГІЧНИМИ ФАКТОРАМИ РОЗВИТКУ ФАРМАЦЕВТИЧНИХ ОРГАНІЗАЦІЙ	174
<i>Гришук Т. В., Бабічева Г. С.</i>	
РОЛЬ ПРОЦЕСНО-ОРІЄНТОВАНОГО ПІДХОДУ У ПІДВИЩЕННІ ЕФЕКТИВНОСТІ УПРАВЛІНСЬКОЇ ДІЯЛЬНОСТІ ЗАКЛАДУ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я	176
<i>Гура Н. М., Малініна Н. Г.</i>	
ТЕОРЕТИКО-МЕТОДОЛОГІЧНІ ОСНОВИ ФОРМУВАННЯ МАРКЕТИНГОВОЇ СТРАТЕГІЇ В КРИЗОВИХ УМОВАХ.....	179
<i>Дабіжея М. Ю., Посилкіна О. В.</i>	
НАПРЯМИ УДОСКОНАЛЕННЯ УПРАВЛІННЯ СТРАТЕГІЧНИМ РОЗВИТКОМ У ФАРМАЦЕВТИЧНИХ КОМПАНІЯХ	181
<i>Демченко В. О., Демченко В. О.</i>	
ОЦІНКА АСОРТИМЕНТУ ТА ДОСТУПНОСТІ ПРЕПАРАТІВ ДЛЯ ЛІКУВАННЯ АЛОПЕЦІЇ НА УКРАЇНСЬКОМУ РИНКУ	184

**АНАЛІЗ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА МЕДИЧНОМУ
ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ**

Болдарь Г. Є., Чубенко О. Ю.

Кафедра соціальної фармації

Національного фармацевтичного університету

м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua

Вступ. Презумпції використовуються у праві України та інших держав (США, Франція, Іспанія) як специфічний юридичний засіб. Так, станом на 04.11.2025 р. у Єдиному державному реєстрі судових рішень України міститься 915201 документів (постанов, ухвал, рішень, вироків) за різними формами судочинства, в яких є згадування правової презумпції. Цей факт свідчить про важливість презумпцій у практичній діяльності щодо застосування права. Постійне оновлення законодавства України у сфері охорони здоров'я сприяє збільшенню кількості презумпцій, а отже обумовлює актуальність дослідження.

Мета дослідження полягає у встановленні особливостей правових презумпцій, що містяться у нормативно-правових актах України (НПА), які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я.

Методи дослідження. Було використано наступні методи наукового пізнання: аналіз, синтез, узагальнення, контент-аналіз документів, формально-логічний, порівняльно-правовий, системний, статистичний тощо.

Результати дослідження. За результатами вивчення наукової літератури з'ясовано, що під правовою презумпцією розуміється припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним, поки не буде доведено протилежне. Ознакою презумпцій у сфері права є їх формальна визначеність, адже вони нормативно закріплені у законодавстві або у правозастосовчих актах. Саме тому поширеною є класифікація презумпцій залежно від джерела права, в якому вони містяться (сформульовані). За цим критерієм презумпції у праві поділяються на: 1) законні; 2) підзаконні, 3)

судові; 4) договірні. Крім того, за цією ознакою вони можуть бути поділені на національні та міжнародно-правові.

Використовується також класифікація презумпцій залежно від кількості галузей права, на які поширюються їх положення. За цим критерієм презумпції, які закріплені у законодавстві України, поділяють на загальноправові, міжгалузеві, галузеві. Приписи загальноправових презумпцій стосуються всіх або більшості галузей. В системі права вони виконують роль принципів, адже виражають певні ідеї, які покладені в основу регулювання суспільних відносин (наприклад, презумпції невинуватості, добросовісності, знання законів, законності правового акту та судового рішення). У свою чергу міжгалузеві презумпції знаходять застосування в декількох галузях права. Медичне та фармацевтичне право регулює близькі, певним чином споріднені суспільні відносини, пов'язані з наданням медичної, фармацевтичної та реабілітаційної допомоги. Проведений контент-аналіз НПА, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я, дозволяє виділити наступні міжгалузеві презумпції: 1) презумпція якості лікарського засобу (ЛЗ); 2) презумпція відповідності медичних виробів (МВ) технічним регламентам; 3) презумпція добросовісності (правомірності) поведінки суб'єкта господарювання; 4) презумпція незгоди особи на: а) отримання медичної та реабілітаційної допомоги; б) участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті, в) посмертне донорство; 5) презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій; 6) презумпція психічного здоров'я тощо.

Висновки. Презумпції мають важливе значення для: забезпечення стабільності у правовідносинах та одноманітності підходів правозастосовників; захисту прав особи; встановлення фактів, що входять у предмет доказування (наприклад, неякісність ЛЗ або МВ); перерозподілу обов'язків по доказуванню – якщо під час державного контролю якості ЛЗ виникають сумніви, Держлікслужба України відбирає зразки та направляє їх до лабораторії, тобто тягар доказування покладається на державний орган.



МІНІСТЕРСТВО ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я УКРАЇНИ
НАЦІОНАЛЬНИЙ ФАРМАЦЕВТИЧНИЙ
УНІВЕРСИТЕТ
КАФЕДРА СОЦІАЛЬНОЇ ФАРМАЦІЇ



**VIII Всеукраїнська науково-освітня конференція
з міжнародною участю**

**«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ:
ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»**

Програма конференції

27 листопада 2025 р.

Харків, 2025

СУЧАСНИЙ КОМПЛЕКСНИЙ ПІДХІД ДО ДОСЛІДЖЕННЯ ТА ОПТИМІЗАЦІЇ РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ АНТИГІПЕРТЕНЗИВНИХ ЛІКАРСЬКИХ ЗАСОБІВ <i>Пестун Ірина, Жадько Світлана, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
АНАЛІЗ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА МЕДИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ <i>Болдарь Галина, Чубенко Олександра Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
АНАЛІЗ ТЕНДЕНЦІЙ РОЗВИТКУ РИНКУ ДИТЯЧОГО ХАРЧУВАННЯ У СВІТІ <i>Міщенко Вікторія, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
СІБРАВА (ІНКЛІСІРАН): ІННОВАЦІЙНИЙ ПІДХІД ДО РАЦІОНАЛЬНОЇ ГІПОЛІПІДЕМІЧНОЇ ТЕРАПІЇ ТА ПЕРСПЕКТИВИ КЛІНІЧНОГО ЗАСТОСУВАННЯ <i>Савохіна Марина, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
АНАЛІЗ НАУКОВОЇ ЛІТЕРАТУРИ ЩОДО ВПЛИВУ КОРУПЦІЇ НА НАЦІОНАЛЬНІ СИСТЕМИ ОХОРОНИ ЗДОРОВ'Я <i>Болдарь Галина, Волошина Катерина, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
РОЗРОБКА І ВПРОВАДЖЕННЯ ТЕХНОЛОГІЇ КАР'ЄРНОГО МЕНЕДЖМЕНТУ ФАРМАЦЕВТИЧНІЙ ОРГАНІЗАЦІЇ <i>Пестун Ірина, Гудименко Карина, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
ДОСЛІДЖЕННЯ РОСЛИННОЇ СИРОВИНИ ПРОТИГРИБКОВОЇ ДІЇ <i>Конарева Ірина, Ніколайчук Ніна, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
РОЗРОБКА ЗАСОБУ ДЛЯ ДОГЛЯДУ ЗА АТОПІЧНОЮ ШКІРОЮ <i>Прокопенко Олександра, Ніколайчук Ніна Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
УПРАВЛІННЯ ЛІДЕРСТВОМ В АПТЕЧНИХ МЕРЕЖАХ <i>Бондарєва Ірина, Аббасова Мехрібан Тахір КИЗИ, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
РОЛЬ ФАРМАЦЕВТА В ЗАБЕЗПЕЧЕННІ РАЦІОНАЛЬНОГО ЗАСТОСУВАННЯ ПРЕПАРАТІВ ЗАЛІЗА У ДІТЕЙ <i>Ветрова Катерина, Національний фармацевтичний університет, Україна</i>
НАЛЕЖНА АПТЕЧНА ПРАКТИКА ЯК СТРАТЕГІЧНА ОСНОВА МОДЕРНІЗАЦІЇ ФАРМАЦЕВТИЧНОЇ ГАЛУЗІ УКРАЇНИ <i>Чекалін Володимир, Малініна Наталя Національний фармацевтичний університет, Україна</i>

АНАЛІЗ ПРЕЗУМПЦІЙ У ФАРМАЦЕВТИЧНОМУ ТА МЕДИЧНОМУ ЗАКОНОДАВСТВІ УКРАЇНИ

Болдарь Г.Є., Чубенко О.Ю.

Національний фармацевтичний університет, м. Харків, Україна

socpharm@nuph.edu.ua



Вступ. Презумпції використовуються у праві України та інших держав (США, Франція, Іспанія) як специфічний юридичний засіб. Так, станом на 04.11.2025 р. у Єдиному державному реєстрі судових рішень України міститься 915201 документів (постанов, ухвал, рішень, вироків) за різними формами судочинства, в яких є згадування правової презумпції. Цей факт свідчить про важливість презумпцій у практичній діяльності щодо застосування права. Постійне оновлення законодавства України у сфері охорони здоров'я сприяє збільшенню кількості презумпцій, а отже обумовлює актуальність дослідження.

Мета дослідження полягає у встановленні особливостей правових презумпцій, що містяться у нормативно-правових актах України (НПА), які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я.

Матеріали та методи дослідження. Матеріалами дослідження стали міжнародні правові акти, НПА України та зарубіжних держав, наукова література (дисертації, автореферати, монографії, статті).

Було використано наступні **методи** наукового пізнання: аналіз, синтез, узагальнення, контент-аналіз документів, формально-логічний, порівняльно-правовий, системний, статистичний тощо.

Результати та їх обговорення.

На підставі вивчення наукової літератури з'ясовано, що під правовою презумпцією розуміється припущення про наявність чи відсутність певного факту, яке вважається істинним, поки не буде доведено протилежне. Ознакою презумпцій у сфері права є їх формальна визначеність, адже вони нормативно закріплені у законодавстві або у правозастосовчих актах. Саме тому поширеною є класифікація презумпцій залежно від джерела права, в якому вони містяться (сформульовані). За цим критерієм презумпції у праві поділяються на: законні; підзаконні, судові; договірні. Крім того, за цією ознакою вони можуть бути поділені на національні та міжнародно-правові. Використовується також класифікація презумпцій залежно від кількості галузей права, на які поширюються їх положення.

За цим критерієм презумпції, які закріплені у законодавстві України, поділяють на загальноправові, міжгалузеві, галузеві. У свою чергу міжгалузеві презумпції знаходять застосування в декількох галузях права. Медичне та фармацевтичне право регулює близькі, певним чином споріднені суспільні відносини, пов'язані з наданням медичної, фармацевтичної та реабілітаційної допомоги. **Проведений контент-аналіз НПА, які регулюють відносини у сфері охорони здоров'я, дозволяє виділити наступні міжгалузеві презумпції:** 1) презумпція якості лікарського засобу (ЛЗ); 2) презумпція відповідності медичних виробів (МВ) технічним регламентам; 3) презумпція добросовісності (правомірності) поведінки суб'єкта господарювання; 4) презумпція незгоди особи на: а) отримання медичної та реабілітаційної допомоги; б) участь у клінічному дослідженні ЛЗ або іншому медико-біологічному експерименті; в) посмертне донорство; 5) презумпція батьківства подружжя щодо дитини, народженої в результаті застосування допоміжних репродуктивних технологій; 6) презумпція психічного здоров'я тощо.

У науковій літературі панує думка, що приписи загальноправових презумпцій стосуються всіх або більшості галузей. В системі права вони виконують роль принципів, адже виражають певні ідеї, які покладені в основу регулювання суспільних відносин (наприклад, презумпції невинуватості, добросовісності, знання законів, законності правового акту та судового рішення).

Висновки. Презумпції мають важливе значення для: забезпечення стабільності у правовідносинах та одностановності підходів правозастосовників; захисту прав та інтересів особи; встановлення фактів, які входять до предмету доказування (наприклад, неякісність ЛЗ або МВ); перерозподілу обов'язків по доказуванню – якщо під час державного контролю якості ЛЗ виникають сумніви, Держліксслужба України відбирає зразки та направляє їх до лабораторії, тобто тягар доказування покладається на державний орган.



VIII Всеукраїнська науково-освітня конференція з міжнародною участю
«ФОРМУВАННЯ НАЦІОНАЛЬНОЇ ЛІКАРСЬКОЇ ПОЛІТИКИ: ПИТАННЯ ОСВІТИ, ТЕОРІЇ ТА ПРАКТИКИ»



